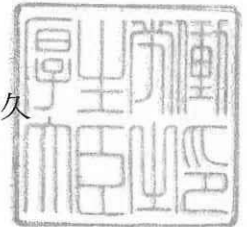


厚生労働省発生 0924 第 3 号
令和 2 年 9 月 2 4 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び食品安全委員会令第 1 条第 1 項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第 1 項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に基づき定められた「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条の規定に基づき、次に掲げる食品及び添加物の安全性審査を行うこと。

- ① 除草剤グリホサート誘発性雄性不稔並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート、アリンオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシ MON87429 系統
- ② Ra α 3114 株を利用して生産されたプロテアーゼ
- ③ RG-V1 株を利用して生産された L-バリン



除草剤グリホサート誘発性雄性不稔並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート、アリルオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシ MON87429 系統に係る食品健康影響評価について

1. 趣旨

「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート、アリルオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシ MON87429 系統」については、令和 2 年 7 月 15 日付けでバイエルクロップサイエンス株式会社から、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 項第 14 号等の規定に基づき、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. 評価依頼品目の概要

本品目は、ハイブリット種子生産の効率化及び複数の除草剤耐性を目的として、デント種 LH244 系統のトウモロコシを宿主とし、除草剤耐性及び除草剤グリホサート誘発性雄性不稔の付与を目的として、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株由来の改変 *dmo* 遺伝子、*Streptomyces viridochromogenes* 由来の *pat* 遺伝子、*Sphingobium herbicidovorans* 由来の *ft_t* 遺伝子及び *Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) CP4 株由来の改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されたものである。

3. 付与される形質の概要

ジカンバは、人工オーキシシン系の除草剤であり、広葉雑草に細胞分裂異常を引き起こして除草する。改変 *dmo* 遺伝子から発現する改変 MON87429DMO タンパク質は、ジカンバを脱メチル化し、除草活性を消失させる。

グルホシネートの L-ホスフィノスリシンが、植物のグルタミン合成酵素と結合することで植物体内にアンモニアが蓄積し、枯死させる。*pat* 遺伝子から発現する PAT タンパク質は、グルホシネートの L-ホスフィノスリシンの遊離アミン基をアセチル化し、除草活性を消失させる。

キザロホップエチルの代謝物であるキザロホップはマロニル CoA 生成・脂肪酸生合成を阻害し、分裂組織を破壊することにより植物体を枯死させる。2,4-D は、植物の分裂組織を異常に活性化させ除草する。*ft_t* 遺伝子から発現する FT_T タンパク質は、アリルオキシアルカノエート系除草剤（キザロホップ及び 2,4-D）に酸素を導入する反応を触媒する働きにより、除草活性を消失させる。

グリホサートは、植物がもつ EPSPS タンパク質の活性を阻害するので、タンパク質合成に必須の芳香族アミノ酸合成を阻害し、枯死させる除草剤である。改変 *cp4 epsps* 遺伝子から発現する改変 CP4 EPSPS タンパク質は、栄養組織及び雌性組織ではグリホサート存在下でも活性阻害を受けない。一方、改変 CP4 EPSPS タンパク質は花粉では発現しないか、発現しても微量であるため、グリホサートを散布することにより稔性を有する花粉の形成を阻害する。

4. 利用目的及び利用方法

本品目の可食部位、調理方法及び加工方法は、従来のトウモロコシと変わらない。

5. 海外の状況

本品目は、米国、カナダ、欧州、オーストラリア及びニュージーランドにおいて審査中である。

6. 今後の方針

食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める。

Ra α3114 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. 趣旨

「Ra α3114 株を利用して生産されたプロテアーゼ」については、令和2年7月20日付けでピュラトスジャパン株式会社から、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項第14号等の規定に基づき、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. 評価依頼品目の概要

本品目は、生産性の向上を目的として、*Bacillus subtilis* を宿主とし、*Thermus aquaticus* 由来のプロテアーゼ遺伝子の導入等を行った Ra α3114 株を利用して生産されたプロテアーゼである。

3. 酵素の機能

本品目は、ペプチドやタンパク質のペプチド結合を加水分解する酵素である。

4. 利用目的及び利用方法

本品目は、製パン及び製菓において加工助剤として用いられる。用途及び使用形態は既存のプロテアーゼと変わらない。

5. 海外の状況

本品目は、カナダ、フランス及びアメリカで承認等を受けている。

6. 今後の方針

食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める。

RG-V1 株を利用して生産された L-バリンに係る食品健康影響評価について

1. 趣旨

「RG-V1 株を利用して生産された L-バリン」については、令和 2 年 7 月 27 日付けで Green Earth Institute 株式会社及び伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社から、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 項第 14 号等の規定に基づき、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. 評価依頼品目の概要

本品目は、生産性の向上を目的として、*Corynebacterium glutamicum* R株を宿主とし、L-バリン生合成に係る遺伝子の導入等を行ったRG-V1 株を利用して生産されたL-バリンである。

3. 利用目的及び利用方法

本品目は、タンパク質の構成アミノ酸の一つで、必須アミノ酸であり、栄養強化目的や調味目的として用いられる。

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、
- ・非有効成分が有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと

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」（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準（平成 16 年 3 月 25 日 食品安全委員会決定）」附則）の要件を満たすとしている。