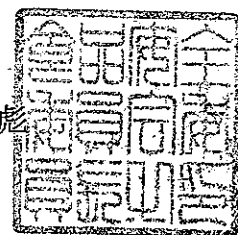




府食第1021号
平成20年9月25日

厚生労働大臣
舩添 要一 殿

食品安全委員会
委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成20年4月8日付け厚生労働省発食安第0408007号をもって貴省から当委員会に意見を求められた食品「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」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）に基づき評価した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種

(第 2 版)

2008年9月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

第1版関係

2007年8月20日 厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性確認に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の受理

2007年8月23日 第203回食品安全委員会（事項説明）

2007年9月11日 第52回遺伝子組換え食品等専門調査会

2007年9月19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へ報告

2007年9月20日 第207回食品安全委員会（報告）
同日付で食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ通知

第2版関係

2008年4月8日 厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性確認に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受

2008年4月10日 第233回食品安全委員会（要請事項説明）

2008年6月12日 第242回食品安全委員会（要請事項追加説明）

2008年6月20日 第63回遺伝子組換え食品等専門調査会

2008年9月22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へ報告

2008年9月25日 第255回食品安全委員会（報告）
同日付で食品安全委員会委員長から厚生労働大臣へ通知

〈食品安全委員会委員〉

見上 彪（委員長）
小泉直子（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
本間清一

〈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〉

2007年9月30日まで		2007年10月1日から	
早川堯夫（座長）		澤田純一（座長）	
澤田純一（座長代理）		鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	手島 玲子	五十君静信	丹生谷 博
池上 幸江	丹生谷 博	石見 佳子	飯 哲夫
今井田克己	室伏きみ子	宇理須厚雄	山川 隆
宇理須厚雄	山川 隆	小関 良宏	山崎 壮
小関 良宏	山崎 壮	橘田 和美	和久井 信
橘田 和美	渡邊雄一郎	澁谷 直人	渡邊雄一郎
澁谷 直人		手島 玲子	

要 約

I. はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、遺伝子組換えトウモロコシ「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」の食品の安全性に係る食品健康影響評価について意見を求められた。

II. 評価対象食品の概要

- 名 称：「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」
- 性 質：チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性、除草剤グリホサート耐性
- 申 請 者：シンジェンタシード株式会社
- 開 発 者：Syngenta Seeds AG, Monsanto Company (米国)

評価対象食品については、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与された 1 系統と害虫抵抗性の形質が付与された 1 系統と除草剤耐性の形質が付与された 1 系統を従来からの手法で掛け合わせたものである。掛け合わせる前の「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統（平成 13 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 118 号）」、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（平成 19 年 8 月 17 日厚生労働省告示第 289 号）」及び「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統（平成 13 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 118 号）」の各系統については、それぞれ安全性の評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断されている。

III. 食品健康影響評価結果

「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」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）に基づき評価した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断される。

I. はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、遺伝子組換えトウモロコシ「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」の食品の安全性に係る食品健康影響評価について意見を求められ、「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）に基づき審査した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した（平成 19 年 9 月 20 日）。

その後、平成 20 年 4 月、厚生労働省より、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604」の導入遺伝子の近傍配列について、平成 18 年に提出した資料の塩基配列との相違が認められたため、当該食品の安全性に係る食品健康影響評価について再度意見を求められ、併せて遺伝子組換えトウモロコシ「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価についても再度意見を求められた。

II. 評価対象食品の概要

名 称：「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」

性 質：チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性、除草剤グリホサート耐性

申 請 者：シンジェンタシード株式会社

開 発 者：Syngenta Seeds AG, Monsanto Company（米国）

評価対象食品については、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与された 1 系統と害虫抵抗性の形質が付与された 1 系統と除草剤耐性の形質が付与された 1 系統を従来からの手法で掛け合わせたものである。掛け合わせる前の「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統（平成 13 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 118 号）」、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（平成 19 年 8 月 17 日厚生労働省告示第 289 号）」及び「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統（平成 13 年 3 月 30 日厚生労働省告示第 118 号）」の各系統については、それぞれ安全性の評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断されている。

なお、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604」について、改めて安全性について確認した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されている（平成 20 年 9 月 11 日府食第 986 号）。

III. 食品健康影響評価結果

① 挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与されている品種同士の掛け合わせである。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統に

導入された *cry1Ab* 遺伝子により産生される Cry1Ab タンパク質及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統に導入された改変 *cry3A* 遺伝子により産生される改変 Cry3A タンパク質は酵素活性を持つことは報告されておらず、植物代謝系に影響を及ぼすことはない判断される。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統に導入された *pat* 遺伝子により産生される PAT タンパク質は極めて特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であり、高い基質特異性を有しているため、植物代謝系に影響を及ぼす可能性はない判断される。

コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統に導入された *pmi* 遺伝子により産生される PMI タンパク質は、マンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸を可逆的に相互変換する触媒酵素タンパク質であり、その反応はマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸に対して特異的であり、他の天然基質は知られていない。

除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統に導入された改変 *EPSPS* 遺伝子により産生される改変 EPSPS (EPSPS: 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素) 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ことから、その作用機作は独立しており、植物代謝系に影響を及ぼすことはない判断される。

いずれの形質も、その作用機作は独立しており、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統の掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられる。

② 亜種レベル以上の交配ではない。

掛け合わせた品種は、亜種レベル以上の交配ではない。

③ 摂取量・食用部位・加工法等に変更はない。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統の掛け合わせ品種において、摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的ならびに利用方法に変更はない。

以上、①～③の結果から、「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」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) に基づき評価した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではない判断される。