



府食第1139号
平成20年10月23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8月5日付け厚生労働省発食安第0805003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下記1の食品に係る食品健康影響評価の結果は下記2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

1. チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と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 系統とコウチュ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 B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種
既に安全性審査を経た旨の公表を行った次の2品種は除く
 - ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と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 系統とを掛け合わせた品種
 - ・ トウモロコシ 1507 系統とコウチュ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 B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 系統とを掛け合わせた品種
2. 「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トウモロコシ MON89034 系統と

トウモロコシ 1507 系統と

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

コウチュ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 *B.t.Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 系統

からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

(既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。)

2008年10月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2008年8月5日	厚生労働大臣より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（厚生労働省発食安第0805003号）、関係書類の接受
2008年8月7日	第250回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年8月25日	第64回遺伝子組換え食品等専門調査会
2008年10月20日	遺伝子組換え食品等専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2008年10月23日	第259回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

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名簿>

澤田純一（座長）
鎌田 博（座長代理）
五十君静信 丹生谷博
石見佳子 飯 哲夫
宇理須厚雄 山川 隆
小関良宏 山崎 壮
橘田和美 和久井信
澁谷直人 渡邊雄一郎
手島玲子

要 約

食品安全委員会では、「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と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 系統とコウチュ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 *B.t.Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）」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行った。

商品化される品種は、害虫抵抗性の形質が付与された 1 系統と除草剤耐性及び害虫抵抗性の形質が付与された 3 系統の計 4 系統を親系統として、従来手法で掛け合わせて得られたもので、4 系統に付与された形質を全て併せ持つ品種である。遺伝的分離によって、本品種から収穫される種子には、4 系統全ての掛け合わせ品種（1 品種）のほか、任意の 3 系統の掛け合わせ品種（計 4 品種）及び任意の 2 系統の掛け合わせ品種（計 6 品種）の合計 11 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなる。

これら 11 品種のうち、任意の 2 系統の掛け合わせ品種の 2 品種については、既に食品健康影響評価が終了しており、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ていることから、11 品種のうち、安全性評価が終了した 2 品種を除く、9 品種の安全性評価を同時に行う必要がある。

なお、掛け合わせる前の親系統は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。

本食品の食品健康影響評価では、害虫抵抗性を付与するために挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質及び除草剤耐性を付与するために挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は植物代謝経路に影響を及ぼさないこと、掛け合わせ品種は亜種レベル以上の交配でないこと及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認した。

以上のことから、「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と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 系統とコウチュ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 *B.t.Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）」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）に基づき評価を実施した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと考えられる。

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 系統とトウモロコシ 1507 系統と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 系統とコウチュ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 *B.t.Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）※

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

申請者：ダウ・ケミカル日本株式会社、日本モンサント株式会社

開発者：Dow AgroSciences（米国）、Monsanto Company（米国）

※ 評価対象食品の具体的な掛け合わせ品種は以下のとおり。

- (1) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統とを掛け合わせた品種
- (2) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とコウチュ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 *B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統とを掛け合わせた品種
- (3) トウモロコシ 1507 系統と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 系統とを掛け合わせた品種
- (4) 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 系統とコウチュ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 *B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統とを掛け合わせた品種
- (5) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と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 系統とを掛け合わせた品種
- (6) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統とコウチュ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 *B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統とを掛け合わせた品種
- (7) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と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 系統とコウチュ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 *B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統とを掛け合わせた品種
- (8) トウモロコシ 1507 系統と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 系統とコウチュ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 *B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統とを掛け合わせた品種
- (9) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系

統と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 系統とコウチュ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 *B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統とを掛け合わせた品種

商品化される品種は、害虫抵抗性の形質が付与されたチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（以下「MON89034 系統」という。）と除草剤耐性及び害虫抵抗性の形質が付与されたトウモロコシ 1507 系統（以下「1507 系統」という。）、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 系統」という。）及びコウチュ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 *B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* 系統（以下「Event DAS-59122-7 系統」という。）の 4 つの系統を親系統とし、これらを従来からの手法で掛け合わせて得られたもので、4 系統に付与された形質を全て併せ持つ品種である。

遺伝的分離によって、本品種から収穫される種子には、4 系統全ての掛け合わせ品種（1 品種）の他、任意の 3 系統の掛け合わせ品種（計 4 品種）及び任意の 2 系統の掛け合わせ品種（計 6 品種）の合計 11 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなる。

これら 11 品種のうち、任意の 2 系統の掛け合わせ品種の 1507 系統と Event DAS-59122-7 系統を掛け合わせた品種（平成 17 年 12 月 15 日厚生労働省告示第 508 号）及び MON89034 系統と MON88017 系統を掛け合わせた品種（平成 20 年 2 月 12 日厚生労働省告示第 29 号）の 2 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ている。

したがって、11 品種のうち、安全性評価が終了した 2 品種を除く、9 品種の安全性評価を同時に行う必要がある。

なお、掛け合わせる前の親系統である MON89034 系統（平成 19 年 11 月 6 日厚生労働省告示第 376 号）、1507 系統（平成 14 年 7 月 8 日厚生労働省告示第 234 号）、MON88017 系統（平成 17 年 10 月 25 日厚生労働省告示第 472 号）及び Event DAS-59122-7 系統（平成 17 年 10 月 25 日厚生労働省告示第 472 号）の各系統（計 4 品種）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。

II. 食品健康影響評価

1. 挿入された遺伝子による宿主の代謝系への影響はなく、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。

(1) Bt タンパク質について

MON89034 系統に導入された *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、1507 系統に導入された *cry1F* 遺伝子により産生される Cry1F タンパク質、MON88017 系統に導入された改変 *cry3Bb1* 遺伝子により産生される Cry3Bb1 タンパク質、Event DAS-59122-7 系統に導入された *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子により産生される Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質は、いずれも *Bacillus thuringiensis* に由来する結晶体の殺虫性タンパク質（以下、「Bt タンパク質」という。）である。

Bt タンパク質が殺虫活性を発揮するメカニズムについては、数多くの研究がなされており（参照 1）、いずれも殺虫以外の機能を有するとの報告はない。このことから酵素活性を持つことは考えられず、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断される。

(2) PAT タンパク質について

1507 系統及び Event DAS-59122-7 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、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと判断される。

(3) 改変 CP4 EPSPS タンパク質について

MON88017 系統に導入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子により産生される改変 CP4 EPSPS (EPSPS: 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素) タンパク質と機能的に同一である 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（参照 2）。

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。

従来品種と比較して摂取量、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トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と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 系統とコウチュ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 *B.t.Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 2 品種は除く。）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。

<参照>

- 1 OECD, Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis*-driven insect control proteins, No.42. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, 2007.
- 2 K. J. Gruys, M. C. Walker, and J.A. Sikorski, Substrate Synergism and the Steady- State Kinetic Reaction Mechanism for EPSPS Synthase from *E.coli*. *Biochem.* 31, 1992; 5534-5544.