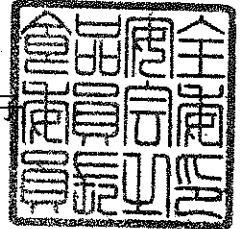




府食第649号
平成22年8月19日

厚生労働大臣
長妻 昭 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年11月2日付け厚生労働省発食安1102第2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ピマワタ15985系統」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ピマワタ15985系統」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ものと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統

2010年8月

食品安全委員会

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..... | 12 |
| 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..... | 14 |
| 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..... | 14 |
| 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>

| | |
|-----------------|---|
| 2009年11月2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1102第2号）、関係書類の接受 |
| 2009年11月5日 | 第308回食品安全委員会（要請事項説明） |
| 2009年11月16日 | 第76回遺伝子組換え食品等専門調査会 |
| 2010年7月8日 | 第339回食品安全委員会（報告） |
| 2010年7月8日から8月6日 | 国民からの御意見・情報の募集 |
| 2010年8月17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 |
| 2010年8月19日 | 第344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>

小泉直子（委員長）
見上 彪（委員長代理）
長尾 拓
野村一正
畑江敬子
廣瀬雅雄
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）
五十君静信 澁谷直人
石見佳子 手島玲子
海老澤元宏 中島春紫
小関良宏 飯 哲夫
橘田和美 山崎 壮
児玉浩明 和久井信

要 約

「チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統」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。

「チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統」は、「チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統」と従来品種であるピマワタ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ワタ 15985 系統」については、安全性の評価は終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断している。

「チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統」の宿主であるワタ (*Gossypium hirsutum*) とピマワタ (*Gossypium barbadense*) は、同じワタ属の別の種に分類されるが、共通の染色体構造をもつ複 2 倍体であり、遺伝的類似性も高く、自然界においても容易に交配することが知られている。

チョウ目害虫抵抗性を付与するために挿入された遺伝子 (改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子) が、ピマワタにも導入され、安定して伝達されており、構成成分等も非組換え体と比較して差は認められなかった。

これらのことから、「チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 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の交配であることから、「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ものと判断した。

I. 評価対象食品の概要

名称：チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統

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ピマワタ 15985 系統」（以下「ピマワタ 15985」という。）は、「チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統」（以下「ワタ 15985」という。）と従来品種であるピマワタを従来からの手法で掛け合わせたものである。

ワタ 15985 には、改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子が導入されており、改変 *Cry1Ac* タンパク質及び改変 *Cry2Ab2* タンパク質を発現することで、チョウ目害虫の影響を受けずに生育できるとされている。

ワタ 15985 は、平成 14 年 10 月 1 日付け厚生労働省告示第 339 号において、食品としての安全性評価は終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断している。

ワタ 15985 の宿主であるワタ (*G. hirsutum*) とピマワタ (*G. barbadense*) は、同じワタ属の別の種に分類されるが、共通の染色体構造をもつ複 2 倍体であり、遺伝的類似性も高く、自然界においても容易に交配することが知られている（参照 1, 2, 3, 4）。

ピマワタ 15985 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の交配であることから、「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。なお、掛け合わせに使用した組換え体の特性から、同基準における「ベクターに関する事項」等についての安全性に関する知見は、ワタ 15985 の安全性評価の際に得られており、ピマワタ 15985 についての安全性評価に当たっては、掛け合わせにより新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化を主要な評価事項として、毒性学的及び栄養学的な観点から総合的に安全性を評価することが妥当である。

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、アオイ科 (Malvaceae) ワタ属 (*Gossypium*) に属するピマワタ (*Gossypium barbadense* L.) である。

(2) DNA 供与体の種名及び由来

掛け合わせるにより当該事項に変化を生じておらず、親系統であるワタ

15985 の評価の際に安全性に関する知見は得られている。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

親系統であるワタ 15985 に挿入された改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変 *cry2Ab2* 遺伝子、*npt II* 遺伝子及び改変 *uidA* 遺伝子は、チョウ目害虫抵抗性を付与する改変 Cry1Ac タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質並びに選抜マーカであるネオマイシンホスホトランスフェラーゼ II (NPT II) タンパク質及び改変 β -D-グルクロニダーゼ (改変 GUS) タンパク質を発現する。

ピマワタ 15985 は、ワタ 15985 と従来品種であるピマワタを従来からの交配育種法により掛け合わせて作出されたものである。

2. 宿主の食経験に関する事項

ワタは古くから綿実油として食用に用いられてきた経験がある。

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

ワタの綿実の主要栄養組成は、水分 1.3~8.2%、総脂質 20.0~34.0%、タンパク質 19.8~34.5%、灰分 3.9~4.9%、炭水化物 44.65%である(参照5, 6, 7)。

(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

ワタには、ゴシポールと呼ばれるテルペノイド物質が含まれているが、搾油工程における加熱処理等により毒性の少ない結合型となる(参照8, 9)。また、シクロプロペン脂肪酸が含まれることがあるが、搾油工程における脱臭処理により著しく減少する(参照10)。

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

従来のワタと変わらない。

(2) 摂取 (可食) 部位

従来のワタと変わらない。

(3) 摂取量

従来のワタと変わらない。

(4) 調理及び加工方法

従来のワタと変わらない。

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

宿主以外のものは比較対象としていない。

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

ピマワタ 15985 は、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット、*npt II* 遺伝子発現カセット及び改変 *uidA* 遺伝子発現カセットにより、改変 Cry1Ac タンパク質、改変 Cry2Ab2 タンパク質、NPT II タンパク質及び改変 GUS 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、ピマワタ 15985 の安全性評価においては、既存のワタ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

ピマワタ 15985 は、ゲノムに導入された改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子が改変 Cry1Ac タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質を発現することで、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、アオイ科ワタ属に属するピマワタ (*G. barbadense*) 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

ワタ属のうち栽培種は、4種 (*G. herbaceum*、*G. arboreum*、*G. hirsutum* 及び *G. barbadense*) が知られている（参照11, 12）。

3. 有害生理活性物質の生産に関する事項

ワタには、ゴシポールと呼ばれるテルペノイド物質やシクロプロペン脂肪酸が含まれるが、搾油工程で無毒化されるか、著しく減少する（参照 8, 9, 10）。

4. アレルギー誘発性に関する事項

ワタが原因となる明確な食物アレルギーに関する報告はない。

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

ワタには、細菌及びウイルスの各種病害が知られているが、これら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

ワタには、有害生理活性物質であるゴシポールやシクロプロペン脂肪酸が含まれているが、いずれも搾油工程で無毒化されるか、著しく減少するため問題とされていない。

7. 近縁の植物種に関する事項

ワタ属に属するすべての種でゴシポールが生産されることが知られている（参照13, 14）。

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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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。

(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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 に使用さ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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 に使用された直鎖状 DNA 断片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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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 ピマワタ 15985 への挿入 DNA

| 改変 <i>cry1Ac</i> 遺伝子発現カセット | |
|-----------------------------|---|
| 構成 DNA | 由来及び機能 |
| E35S | プロモーター領域 (遺伝子の転写に必要な配列) カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) のプロモーター |
| 改変 <i>cry1Ac</i> | 改変 <i>Cry1Ac</i> タンパク質をコードする遺伝子 <i>Bacillus thuringiensis kurstaki</i> HD-73 株由来の <i>cry1Ac</i> 遺伝子の塩基配列の一部に改変を加えたもの |
| 7S 3' | ターミネーター領域 (遺伝子の発現を終結させるための配列) ダイズの β -conglycinin 遺伝子の 3'非翻訳領域 |
| <i>nptII</i> 遺伝子発現カセット | |
| 構成 DNA | 由来及び機能 |
| 35S | プロモーター領域 (遺伝子の転写に必要な配列) カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) の 35S プロモーター領域 |
| <i>nptII</i> | NPTII タンパク質をコードする遺伝子 <i>Escherichia coli</i> のトランスポゾン Tn5 に由来する <i>nptII</i> 遺伝子 |
| NOS3' | ターミネーター領域 (遺伝子の発現を終結させるための配列) <i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来のノパリン合成酵素遺伝子の 3'非翻訳領域 |
| 改変 <i>cry2Ab2</i> 遺伝子発現カセット | |
| 構成 DNA | 由来及び機能 |
| P-e35S | プロモーター領域 (遺伝子の転写に必要な配列) カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) の 35S プロモーター領域 |
| PetHSP70 leader | ペチュニア (<i>Petunia hybrida</i>) の <i>hsp70</i> (熱ショックタンパク質) 遺伝子の 5'非翻訳領域 |

| | |
|--------------------------|---|
| AEPSPS/CTP2 | <i>Arabidopsis thaliana</i> EPSPS 遺伝子由来の N 末端葉緑体輸送ペプチドをコードする配列 |
| 改変 <i>cry2Ab2</i> | 改変 <i>Cry2Ab2</i> タンパク質をコードする遺伝子 <i>Bacillus thuringiensis</i> 由来の <i>cry2Ab2</i> 遺伝子の塩基配列の一部に改変を加えたもの |
| NOS3' | ターミネーター領域 (遺伝子の発現を終結させるための配列) <i>A. tumefaciens</i> 由来のノパリン合成酵素遺伝子の 3'非翻訳領域 |
| 改変 <i>uidA</i> 遺伝子発現カセット | |
| 構成 DNA | 由来及び機能 |
| P-e35S | プロモーター領域 (遺伝子の転写に必要な配列) カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) の 35S プロモーター領域 |
| 改変 <i>uidA</i> | 改変 GUS タンパク質をコードする遺伝子 大腸菌プラスミド pUC19 由来の改変 <i>uidA</i> 遺伝子 |
| NOS3' | ターミネーター領域 (遺伝子の発現を終結させるための配列) <i>A. tumefaciens</i> 由来のノパリン合成酵素遺伝子の 3'非翻訳領域 |

6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項

改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット、*npt II* 遺伝子発現カセット及び改変 *uidA* 遺伝子発現カセットを有するワタ 15985 と従来品種であるピマワタを交配することにより、これらの発現カセットを有するピマワタ 15985 を作出した。

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

ピマワタ 15985 の親系統であるワタ 15985 において、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット、*npt II* 遺伝子発現カセット及び改変 *uidA* 遺伝子発現カセットの挿入箇所数、コピー数及び完全性は確認されており、直鎖状 DNA 断片の作製に使用したプラスミドの外骨格領域が挿入されていないことが確認されている。

ピマワタ 15985 において、改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変 *cry2Ab2* 遺伝子、*npt II* 遺伝子及び改変 *uidA* 遺伝子の有無を確認するために、サザンブロット分析を行った結果、すべての発現カセットが導入されていることが確認された (参照15)。

(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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

米国の 5 箇所の圃場から採取したピマワタ 15985 の葉、種子について、改変 Cry1Ac タンパク質、改変 Cry2Ab2 タンパク質、NPT II タンパク質及び改変 GUS タンパク質の発現量を ELISA 法によって分析した。その結果は表 2 のとおりである（参照16）。また、米国の 8 箇所の圃場から採取したワタ 15985 の葉、種子について、改変 Cry1Ac タンパク質、改変 Cry2Ab2 タンパク質、NPT II タンパク質及び改変 GUS タンパク質の発現量を ELISA 法によって分析した。その結果は表 3 のとおりである（参照17）。

表 2 ピマワタ 15985 における各タンパク質の発現量（単位は $\mu\text{g/g}$ 新鮮重量）

| 分析組織 | 改変 Cry1Ac タンパク質 | 改変 Cry2Ab2 タンパク質 | NPT II タンパク質 | 改変 GUS タンパク質 |
|------|--------------------|---------------------|-----------------|-----------------|
| 葉*1 | 0.20～2.0 | 31～93 | 定量限界*2～5.1 | 240～430 |
| 種子 | 0.36～1.0 | 350～570 | 定量限界*3～5.3 | 82～130 |

*1 2～3 節まで生育した葉の値を示した。

*2 定量限界値は $3.1\mu\text{g/g}$ 新鮮重量

*3 定量限界値は $2.3\mu\text{g/g}$ 新鮮重量

表 3 ワタ 15985 における各タンパク質の発現量（単位は $\mu\text{g/g}$ 新鮮重量）

| 分析組織 | 改変 Cry1Ac タンパク質 | 改変 Cry2Ab2 タンパク質 | NPT II タンパク質 | 改変 GUS タンパク質 |
|------|--------------------|---------------------|-----------------|-----------------|
| 葉* | 0.39～4.19 | 10.1～33.3 | 7.53～33.7 | 51.7～176 |
| 種子 | 2.21～4.84 | 31.8～50.7 | 8.88～13.2 | 37.2～82.3 |

* 2～3 節まで生育した葉の値を示した。

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

ワタは、主に植物油（綿実油）として食用に供される。綿実油は、抽出、精製の過程で高温処理を伴うために、綿実油中にタンパク質はほとんど検出されない（参照18）。したがって、ピマワタ 15985 で生産される改変 Cry1Ac タンパク質、改変 Cry2Ab2 タンパク質、NPT II タンパク質及び改変 GUS タンパク質はほとんどヒトに摂取されることはなく、その摂取量は無視できるレベルであると考えられる。

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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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（タンパク質）のアレルギー誘発性

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 の遺伝子産物のアレルギー誘発性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) 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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おらず、その安全性に関する知見は得られている。

② 人工腸液に対する感受性

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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おらず、その安全性に関する知見は得られている。

③ 加熱処理に対する感受性

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 の遺伝子産物の加熱処理に対する感受性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) 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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 の遺伝子産物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。

上記、(1)～(4)及び前項3から総合的に判断し、ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 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

ピマワタ 15985 について、後代における遺伝子の安定性を確認するために、3世代のゲノム DNA についてサザンブロット分析を行った結果、各世代において共通のバンドが確認された（参照 15）。

また、改変 Cry1Ac タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質の発現を確認するために、3世代のピマワタ 15985 の葉について、ELISA 分析又はウエスタンブロット分析を行った結果、いずれの世代でも発現していることが確認された（参照 16）。

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

ピマワタ 15985 において、親系統であるワタ 15985 の遺伝子産物の代謝経路への影響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。

7. 宿主との差異に関する事項

2007 年に米国の 5 箇所の圃場で栽培されたピマワタ 15985 と非組換えワタの綿実について、主要構成成分、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル類、ビタミン E 及び有害生理活性物質の分析を行い、圃場毎にピマワタ 15985 と非組換えワタの間の統計学的有意差について検討を行った（参照19）。

(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、繊維質（酸性及び中性デタージェント繊維））について分析した結果、対照に用いた非組換えワタとの間に統計学的有意差は認められなかった。

(2) 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ワタとの間に統計学的有意差は認められなかった。

(3) 脂肪酸組成

脂肪酸 22 種類について分析した結果、対照に用いた非組換えワタ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の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(4) ミネラル類

ミネラル 9 種類について分析した結果、対照に用いた非組換えワタとの間に統計学的有意差は認められなかった。

(5) ビタミン E

α -トコフェロールについて分析した結果、対照に用いた非組換えワタとの間に統計学的有意差が認められたが、一般の商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(6) 有害生理活性物質

ゴシポール（総ゴシポール及び遊離ゴシポール）及びシクロプロペン脂肪酸（マルバリン酸、ステルクリン酸及びジヒドロステルクリン酸）について分析した結果、対照に用いた非組換えワタとの間に統計学的有意差は認められなかった。

8. 諸外国における認可、食用等に関する事項

米国、メキシコ及びオーストラリアにおいては、食品の安全性の観点からワタ

15985 の範囲にピマワタ 15985 が含まれると判断している。

9. 栽培方法に関する事項

従来のワタと同じである。

10. 種子の製法及び管理方法に関する事項

従来のワタと同じである。

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ピマワタ 15985 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の交配であることから、「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ものと判断した。

<参照>

- 1 Pillay, M., Myers, G.O. Genetic Diversity in Cotton Assessed by Variation in Ribosomal RNA Genes and AFLP Markers, *Crop Sci.* 1999; 39(6): 1881.
- 2 Percival, A.E., Wendel, J.F., Stewart, J.M. Taxonomy and Germplasm Resources, in *Cotton: Origin, History, Technology, and Production.* Smith, W. C. ed. John Wiley and Sons, Inc. 1999; p.33-63.
- 3 Wang, L., Dong, M., Paterson, A. H. The distribution of *Gossypium hirsutum* chromatin in *G.barbadense* germ plasm: molecular analysis of ontogenetic plant breeding. *Theor Appl Genet.* 1995; 91: 1153-1161.
- 4 Khan, S. A., Hussain, D., Askari, E., Steward, J. M., Malik, K. A., Zafar, Y. Molecular phylogeny of *Gossypium* species by DNA fingerprinting. *Theor Appl Genet.* 2000; 101:931-938.
- 5 Robinson, P.H., Getachew, G., de Peters, E.J., Calhoun, M.C. Influence of variety and storage for up to 22 days on nutrient composition and gossypol level of Pima cottonseed (*Gossypium* spp.). *Anim Feed Sci Technol.* 2001; 91: 149-156.
- 6 Calhoun, M.C., Wan, P.J., Kuhlmann, S.W., Baldwin, B.C. Jr. "Variation in the Nutrient and Gossypol Content of Whole and Processed Cottonseed." Mid-South Ruminant Nutrition Conference. 2004.

- 7 Drury, S.M., Riordan, S.G. Miller, K.D. Monsanto Technical Report: Compositional Analyses of Cottonseed from Conventional Pima Cotton Varieties. 2006 (社内報告書).
- 8 生化学辞典, 東京化学同人, 1990.
- 9 Hron, R.J., Sr., Kuk, M.S., and Wan, P.J. Quick method for estimating free gossypol in cottonseed, meats, collets, and extracted meals.SRRC, ARS USDA, NewOrleans,LA.,1996
<http://www.springerkink.com/content/n496386g8140nn7w/>
- 10 Phelps, R.A., Shenstone, F.S., Kemmerer, R.J. Evans, R.J. A Review of Cyclopropanoid Compounds: Biological Effects of some Derivatives. Poult Sci. 1965; 44: 358-394.
- 11 Brubaker, C.L., Bourlamd, F.M., Wendel, J.E. “Chapter 1.1. The origin and domestication of cotton”. Cotton: Origin, History, Technology, and production. Smith, C. W. Cothorn, J. T. eds, John Wiley and Sons, Inc., New York, 1999; p.3-31.
- 12 栗原弘編, 工芸作物学, 農文協, 1981.
- 13 Percy, R.G., Calhoun, M.C., Kim, H.L. Seed gossypol variation within *Gossypium barbadense* L. cotton. Crop Sci. 1996; 36:193-197.
- 14 Stipanovic, R.D., Puckhaber, L.S., Bell, A.A., Percival, A.E., Jacobs, J. Occurrence of (+)-and-(-)-Gossypol in Wild Species of Cotton and in *Gossypium hirsutum* Var. marie galente (Watt) Hutchinson. J. of Agric.,and Food Chem., 2005; 53(16).
- 15 チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 (*G. barbadense*) 系統中の導入遺伝子の世代間にあたる安定性の確認 (社内報告書).
- 16 チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985(*G. barbadense*)系統中の発現タンパク質の世代間にあたる安定性の確認 (社内報告書).
- 17 鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985 (*G. hirsutum*) 系統中の改変 Cry1Ac タンパク質、改変 Cry2Ab2 タンパク質、改変 GUS タンパク質及び NPTII タンパク質の発現量 (社内報告書)
- 18 Reeves, J. B., Weirauch, J. C. Agriculture Handbook. No. 8-4: Composition of Foods: Fats and oils raw processed prepared, Consumer and Food Economics Institute Science and Education Administration, United States Department of Agriculture, Washington, D.C. 1979; p.142.
- 19 チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 (*G. barbadense*)系統における構成成分の分析 (社内報告書).