

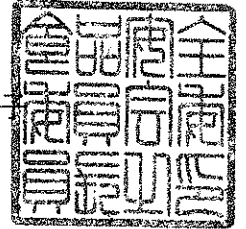


府食第11号

平成22年1月7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12月1日付け厚生労働省発食安1201第1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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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4品種は除く

- ・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 系統を掛け合わせた品種
- ・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
- ・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
- ・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

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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種(既に安全性評価が終了した4品種は除く。)

2010年1月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2009年12月1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1201第1号）、関係書類の接受
2009年12月3日	第312回食品安全委員会（要請事項説明）
2009年12月14日	第77回遺伝子組換え食品等専門調査会
2009年12月24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1月7日	第315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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 4 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、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与された 1 系統、害虫抵抗性の形質が付与された 2 系統並びに除草剤耐性の形質が付与された 1 系統の計 4 系統を親系統として、従来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すべ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 系統すべ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、特定の 2 系統の掛け合わせ品種の 3 品種及び特定の 3 系統の掛け合わせ品種の 1 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 4 品種を除く、7 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、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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 4 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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 4 品種は除く。）※

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, Inc.（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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統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 MIR162 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種
- (3) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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
- (4) 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 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種
- (5) 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 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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
- (6) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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
- (7) 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 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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

商品化される品種は、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与された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（以下「トウモロコシ Bt11」という。）、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 MIR162 系統（以下「トウモロコシ MIR162」という。）、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統（以下「トウモロコシ MIR604」という。）並びに除草剤耐性の形質が付与された除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統（以下「トウモロコシ GA21」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すべ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系統すべ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）、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、トウモロコシ Bt11 とトウモロコシ MIR604 を掛け合わせた品種（平成20年9月25日府食第1019号）、トウモロコシ Bt11 とトウモロコシ GA21 を掛け合わせた品種（平成19年9月20日府食第897号）、トウモロコシ MIR604 とトウモロコシ GA21 を掛け合わせた品種（平成20年9月25日府食第1020号）及びトウモロコシ Bt11 とトウモロコシ MIR604 とトウモロコシ GA21 を掛け合わせた品種（平成20年9月25日府食第1021号）の計4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ている。

したがって、11品種のうち、安全性評価が終了した4品種を除く、7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トウモロコシ Bt11（平成13年3月30日厚生労働省告示第118号）、トウモロコシ MIR162（平成21年11月5日府食第1051号）、トウモロコシ MIR604（平成20年9月11日府食第986号）及びトウモロコシ GA21（平成13年3月30日厚生労働省告示第118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は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

トウモロコシ Bt11 に導入された *cry1Ab* 遺伝子により産生される Cry1Ab タンパク質、トウモロコシ MIR162 に導入された改変 *vip3A* 遺伝子により産生される改変 Vip3A タンパク質及びトウモロコシ MIR604 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、*Bacillus thuringiensis* に由来する殺虫性タンパク質（Bt タンパク質）である。Bt タンパク質の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。

(2) PAT タンパク質について

トウモロコシ Bt11 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（参照 2）。したがって、PAT タンパク質の作用機作は独立しており、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。

（3）改変 EPSPS タンパク質について

トウモロコシ GA21 に導入された改変 *epsps* 遺伝子により産生される改変 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 3）。したがって、改変 EPSPS タンパク質の作用機作は独立しており、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。

（4）PMI タンパク質について

トウモロコシ MIR162 及びトウモロコシ MIR604 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酵素タンパク質であり、その反応は特異的であり、他の天然基質は知られていない（参照 4）。

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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 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 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 4 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した。

<参照>

- 1 Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis*-driven insect control proteins. Paris, 2007-7-14,

- Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). 109p, (Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, No.42).
- 2 Consensus Document on General Information Concerning the Genes and Their Enzymes that Confer Tolerance to Phosphinothricin Herbicide Paris, 1999-06-13, Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). 26p, (Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, No. 11).
 - 3 Gruys, K.J., Walker, M.C. Sikorski, J.A. Substrate Synergism and the Steady-State Kinetic Reaction Mechanism for EPSPS Synthase from *Escherichia. coli*. Biochem. 1992, 31, p.5534-5544.
 - 4 Freeze, H.H. "85 Phosphomannose Isomerase". Handbook of glycosyltransferases and related genes. Taniguchi, N., Honke, K. Fukuda, M. eds. 1st ed., Tokyo and New York, Springer-Verlag, 2002 p.595-599.