

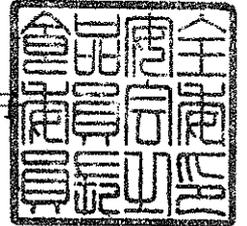


府食第647号

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22年7月5日付け厚生労働省発食安0705第5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. 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 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次の2品種は除く
 - ・ 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統を掛け合わせた品種
 - ・ 除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 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

除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と
除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統と
チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 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2品種を除く。)

2010年8月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2010年7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0705第5号）、関係書類の接受
2010年7月8日	第339回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年7月23日	第83回遺伝子組換え食品等専門調査会
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

「除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 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 2 品種を除く。）」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。

本品種は、除草剤耐性の形質が付与された 2 系統及びチョウ目害虫抵抗性の形質が付与された系統を従来の手法で掛け合わせて得られたもので、3 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、3 系統すべての掛け合わせ品種（1 品種）のほか、任意の 2 系統の掛け合わせ品種（計 3 品種）の合計 4 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 4 品種のうち、特定の 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、4 品種のうち、安全性評価が終了した 2 品種を除く、2 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の安全性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。

本品種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、掛け合わせた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、「除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 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 2 品種を除く。）」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。

I. 評価対象食品の概要

名 称：除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 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 2 品種を除く。）※

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

申請者：バイエルクロップサイエンス株式会社

開発者：Bayer CropScience（ドイツ）

※ 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) 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種
- (2) 除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種

商品化される品種は、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ワタ GHB614 系統（以下「ワタ GHB614」という。）及び除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統（以下「ワタ LLCotton25」という。）、並びにチョウ目害虫抵抗性の形質が付与されたチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統（以下「ワタ 15985」という。）の 3 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、3 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、3 系統すべての掛け合わせ品種（1 品種）のほか、任意の 2 系統の掛け合わせ品種（計 3 品種）の合計 4 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 4 品種のうち、ワタ GHB614 系統とワタ LLCotton25 を掛け合わせた品種及びワタ LLCotton25 とワタ 15985 を掛け合わせた品種の計 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、4 品種のうち、安全性評価が終了した 2 品種を除く、2 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の安全性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、害虫抵抗性及び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) 改変 EPSPS タンパク質

ワタ GHB614 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。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。

(2) 改変 PAT タンパク質

ワタ LLCotton25 に導入された改変 *bar* 遺伝子により産生される改変 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。したがって、改変 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) Bt タンパク質

ワタ 15985 に導入された改変 *cry1Ac* 遺伝子により産生される改変 Cry1Ac タンパク質及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子により産生される改変 Cry2Ab2 タンパク質は、共に *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 タンパク質については、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。

(4) NPT II タンパク質

ワタ 15985 に導入された *npt II* 遺伝子により産生される NPT II タンパク質は、アミノグリコシド系抗生物質のアミノ配糖分子の水酸基をリン酸化する酵素であり、高い基質特異性を有している。したがって、NPT II 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。

(5) 改変 GUS タンパク質

ワタ 15985 に導入された改変 *uidA* 遺伝子により産生される改変 GUS タンパク質は、 β -グルクロニドを加水分解する酵素であり、植物における β -グルクロニドは水に易溶性の二次代謝物として液胞やアポプラストへ移送することが知られており、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。

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及び利用方法に変更はない。

以上、1～3の結果から、「除草剤グリホサート耐性ワタ **GHB614** 系統と除草剤グルホシネート耐性ワタ **LLCotton25** 系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ **15985** 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2品種を除く。）」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。