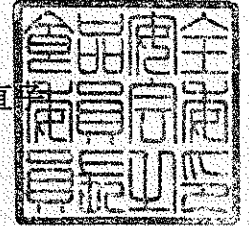


府食第914号
平成22年12月9日

厚生労働大臣
細川 律夫 殿

食品安全委員会
委員長 小泉 直



食品健康影響評価の結果の通知について

平成22年11月1日付け厚生労働省発食安1101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 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と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 1507 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8品種は除く。）

※8品種は以下のとおり。

- ・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 1507 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 1507 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 1507 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
- ・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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 1507 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 系統とコウチ
ュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と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 1507 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 8 品種は除く。)

2010年12月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2010年11月2日	厚生労働大臣から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1101第1号）、関係書類の接受
2010年11月4日	第354回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年11月16日	第86回遺伝子組換え食品等専門調査会
2010年12月7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
2010年12月9日	第359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 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と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 1507 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 8 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 3 系統、害虫抵抗性の形質が付与された 1 系統並びに除草剤耐性の形質が付与された 1 系統の計 5 系統を親系統とし、従来の手法で掛け合わせて得られたもので、5 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、5 系統すべての掛け合わせ品種、任意の 4 系統の掛け合わせ品種（計 5 品種）、任意の 3 系統の掛け合わせ品種（計 10 品種）及び任意の 2 系統の掛け合わせ品種（計 10 品種）の合計 26 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 26 品種のうち、特定の 2 系統の掛け合わせ品種（計 6 品種）及び特定の 3 系統の掛け合わせ品種（計 2 品種）については、安全性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、26 品種のうち安全性評価が終了した 8 品種を除く 18 品種の安全性評価を同時に行う必要がある。

なお、親系統については安全性評価が終了しており、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。

本評価対象食品に係る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 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と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 1507 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 8 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 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と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 1507 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 8 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：シンジェンタジャパン株式会社

開発者：Syngenta Seeds, Inc. (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（以下「Bt11」という。）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（以下「DAS-59122-7」という。）とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統（以下「MIR604」という。）と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 1507 系統（以下「1507」という。）と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統（以下「GA21」という。）を掛け合わせた品種
- (2) Bt11 と DAS-59122-7 と MIR604 と 1507 を掛け合わせた品種
- (3) Bt11 と DAS-59122-7 と MIR604 と GA21 を掛け合わせた品種
- (4) Bt11 と DAS-59122-7 と 1507 と GA21 を掛け合わせた品種
- (5) Bt11 と MIR604 と 1507 と GA21 を掛け合わせた品種
- (6) DAS-59122-7 と MIR604 と 1507 と GA21 を掛け合わせた品種
- (7) Bt11 と DAS-59122-7 と MIR604 を掛け合わせた品種
- (8) Bt11 と DAS-59122-7 と 1507 を掛け合わせた品種
- (9) Bt11 と DAS-59122-7 と GA21 を掛け合わせた品種
- (10) Bt11 と MIR604 と 1507 を掛け合わせた品種
- (11) DAS-59122-7 と MIR604 と 1507 を掛け合わせた品種
- (12) DAS-59122-7 と MIR604 と GA21 を掛け合わせた品種
- (13) DAS-59122-7 と 1507 と GA21 を掛け合わせた品種
- (14) MIR604 と 1507 と GA21 系統を掛け合わせた品種
- (15) Bt11 と DAS-59122-7 を掛け合わせた品種
- (16) DAS-59122-7 と MIR604 系統を掛け合わせた品種
- (17) DAS-59122-7 と GA21 を掛け合わせた品種
- (18) MIR604 と 1507 を掛け合わせた品種

商品化される品種は、Bt11、DAS-59122-7、MIR604、1507 及び GA21 系統の 5 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、5 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、5 系統すべての掛け合わせ品種、任意の 4 系統の掛け合わせ品種（計 5 品種）、任意の 3 系統の掛け合わせ品種（計 10 品種）及び任意の 2 系統の掛け合わせ品種（計 10 品種）の合計 26 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 26 品種のうち、Bt11 と MIR604 と GA21 を掛け合わせた品種、Bt11 と 1507 と GA21 を掛け合わせた品種、Bt11 と MIR604 を掛け合わせた品種、Bt11 と 1507 を掛け合わせた品種、Bt11 と GA21 を掛け合わせた品種、DAS-59122-7 と 1507 を掛け合わせた品種、MIR604 と GA21 を掛け合わせた品種及び 1507 と GA21 を掛け合わせた品種の計 8 品種については安全性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。したがって、26 品種のうち安全性評価が終了した 8 品種を除く 18 品種の安全性評価を同時に行う必要がある。

なお、親系統である Bt11、DAS-59122-7、MIR604、1507 及び GA21 については安全性評価が終了しており、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) Bt タンパク質について

Bt11 に導入された *cry1Ab* 遺伝子が産生する Cry1Ab タンパク質、DAS-59122-7 に導入された *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子が産生する Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質、MIR604 に導入された改変 *cry3A* 遺伝子が産生する改変 Cry3A タンパク質及び 1507 に導入された *cry1F* 遺伝子が産生する Cry1F タンパク質は、いずれも *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。

(2) PAT タンパク質について

Bt11、DAS-59122-7 及び 1507 に導入された *pat* 遺伝子が産生する 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。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

GA21 に導入された改変 *epsps* 遺伝子が産生する改変 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。

（4）PMI タンパク質について

MIR604 に導入された *pmi* 遺伝子が産生する 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。

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・加工法等の利用方法や利用目的に変更はない。

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* 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と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 1507 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 8 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。