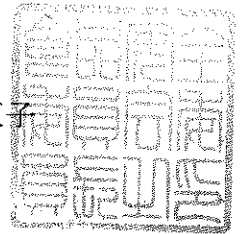




府食第365号
平成24年4月12日

厚生労働大臣
小宮山 洋子 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12月13日付け厚生労働省発食安1213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食品「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 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（スイートコーン）」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 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（スイートコーン）」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
(スイートコーン)

2012年4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..... | 6 |
| 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..... | 6 |
| 1. 宿主及び導入 DNA に関する事項..... | 6 |
| 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..... | 7 |
| 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..... | 7 |
| 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..... | 7 |
| 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..... | 8 |
| 第3. 宿主に関する事項..... | 8 |
| 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..... | 8 |
| 2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項..... | 8 |
| 3. 有害生理活性物質の生産に関する事項..... | 8 |
| 4. アレルギー誘発性に関する事項..... | 8 |
| 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..... | 8 |
| 6. 安全な摂取に関する事項..... | 8 |
| 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..... | 9 |
| 1. 名称及び由来に関する事項..... | 9 |
| 2. 性質に関する事項..... | 9 |
| 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..... | 9 |
| 1. 挿入 DNA の供与体に関する事項..... | 9 |
| 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..... | 9 |
| 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..... | 10 |
| 4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項..... | 10 |
| 5. 構築された発現ベクターに関する事項..... | 10 |
| 6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項..... | 12 |
| 第6. 組換え体に関する事項..... | 12 |
| 1. 遺伝子導入に関する事項..... | 12 |
| 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..... | 13 |
| 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..... | 13 |
| 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..... | 14 |
| 5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項..... | 15 |
| 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..... | 15 |
| 7. 宿主との差異に関する事項..... | 16 |
| 8. 諸外国における認可、食用等に関する事項..... | 17 |
| 9. 栽培方法に関する事項..... | 17 |
| 10. 種子の製法及び管理方法に関する事項..... | 17 |
| 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..... | 17 |
| Ⅲ. 食品健康影響評価結果..... | 17 |

<審議の経緯>

| | |
|------------------|---|
| 2010年12月13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1213第1号）、関係書類の接受 |
| 2010年12月16日 | 第360回食品安全委員会（要請事項説明） |
| 2011年1月7日 | 第88回遺伝子組換え食品等専門調査会 |
| 2012年1月13日 | 第100回遺伝子組換え食品等専門調査会 |
| 2012年3月1日 | 第421回食品安全委員会（報告） |
| 2012年3月1日から3月30日 | 国民からの御意見・情報の募集 |
| 2012年4月10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 |
| 2012年4月12日 | 第427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>

| | |
|-------------|--------------|
| 2011年1月6日まで | 2011年1月7日から |
| 小泉直子（委員長） | 小泉直子（委員長） |
| 見上 彪（委員長代理） | 熊谷 進（委員長代理*） |
| 長尾 拓 | 長尾 拓 |
| 野村一正 | 野村一正 |
| 畑江敬子 | 畑江敬子 |
| 廣瀬雅雄 | 廣瀬雅雄 |
| 村田容常 | 村田容常 |

*：2011年1月13日から

<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>

| | | |
|--------------|--------------|------|
| 2011年9月30日まで | 2011年10月1日から | |
| 澤田純一（座長） | 澤田純一（座長） | |
| 鎌田 博（座長代理） | 鎌田 博（座長代理） | |
| 五十君静信 | 五十君静信 | 手島玲子 |
| 石見佳子 | 宇理須厚雄 | 中島春紫 |
| 海老澤元宏 | 橘田和美 | 飯 哲夫 |
| 小関良宏 | 児玉浩明 | 和久井信 |
| 橘田和美 | 澁谷直人 | |
| 児玉浩明 | | |

（専門参考人）

小関良宏（第100回遺伝子組換え食品等専門調査会）

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（スイートコーン）」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。

本掛け合わせ品種は、害虫抵抗性及び除草剤耐性が付与された系統、害虫抵抗性が付与された系統及び除草剤耐性が付与された系統のデント種と従来品種であるスイートコーン(スイート種)を従来からの手法で掛け合わせて得られたスイート種である。なお、各系統のデント種については既に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。

デント種とスイート種は、同じ種 (*Zea mays* L.) に分類され、遺伝的に同質であり、これまでに育種による交配が一般的に行われてきた。

デント種の各系統に導入された遺伝子が、本掛け合わせ品種にも導入されていることが確認され、安定して伝達されていることが示された。また、構成成分も非組換え体（スイート種）と比較して差は認められなかった。

本掛け合わせ品種は「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「亜種レベル以上での交配ではないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合」に該当することから、「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及び除草剤グリ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** 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（スイートコーン）※

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

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リ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（スイートコーン）
- (2) チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリ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（スイートコーン）
- (3) チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリ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（スイートコーン）
- (4) 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（スイートコーン）
- (5) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ **MIR162** 系統（スイートコーン）
- (6) 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ **GA21** 系統（スイートコーン）

本掛け合わせ品種は、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ **Bt11** 系統（デント種）（以下「**Bt11**」という。）、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ **MIR162** 系統（デント種）（以下「**MIR162**」という。）及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ **GA21** 系統（デント種）（以下「**GA21**」という。）からなる組合せの掛け合わせによって育成されたスイートコーンである。**Bt11**、**MIR162** 及び **GA21** の 3 系統と従来品種であるスイートコーン（スイート種）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全て併せ持つスイート種である。

遺伝的分離によって、本掛け合わせ品種から収穫される種子には、3 系統全ての掛け合わせ品種のほか、任意の 2 系統の掛け合わせ品種（計 3 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。

なお、**Bt11**、**MIR162** 及び **GA21** の各系統のデント種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。また、**Bt11** と **MIR162** と **GA21** からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（デント種）及び **Bt11** のスイート種についても、安全性評価が終了している。したがって、本評

価においては、MIR162 のスイート種及び GA21 のスイート種も対象となる。スイート種とデント種は、同じ種 (*Zea mays* L.) に分類され、遺伝的に同質であり、これまでに育種による交配が一般的に行われてきた。

スイート種とデント種は摂取量及び加工方法が異なることから、本掛け合わせ品種は、「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「亜種レベル以上での交配でないが、摂取量・食用部位・加工方法等に変更がある場合」に該当することから「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。

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、イネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシ (*Zea mays* L.) のスイート種である。

(2) DNA 供与体の種名及び由来

Bt11 に含まれている *cry1Ab* 遺伝子の供与体は *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* HD-1 株であり、*pat* 遺伝子の供与体は *Streptomyces viridochromogenes* である。MIR162 に含まれている改変 *vip3A* 遺伝子 (*mvip3A* 遺伝子) の供与体は *B. thuringiensis* AB88 株であり、*pmi* 遺伝子の供与体は *Escherichia coli* である。GA21 に含まれている改変 *epsps* 遺伝子 (*mEPSPS* 遺伝子) の供与体はトウモロコシ (*Zea mays* L.) である。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

Bt11 に含まれている *cry1Ab* 遺伝子は、チョウ目害虫抵抗性を付与する Cry1Ab タンパク質を発現し、*pat* 遺伝子は除草剤グルホシネート耐性を付与する PAT タンパク質を発現する。MIR162 に含まれている *mvip3A* 遺伝子は、チョウ目害虫抵抗性を付与する mVip3A タンパク質を発現し、*pmi* 遺伝子は選抜マーカーとして利用されるマンノースリン酸イソメラーゼである PMI タンパク質を発現する。GA21 に含まれている *mEPSPS* 遺伝子は、除草剤グリホサート耐性を付与する改変 EPSPS タンパク質 (mEPSPS タンパク質) を発現する。

本掛け合わせ品種の挿入 DNA は、Bt11、MIR162 及び GA21 に由来し、従来品種であるスイート種トウモロコシを従来からの育種法により交配して導入された。

2. 宿主の食経験に関する事項

トウモロコシは、世界的に古くから食品として利用されてきた歴史がある。

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

トウモロコシ種子（スイート種）の主要栄養組成（対乾燥重量）は、タンパク質 11.6～21.5%、総脂質 2.85～7.85%、総食物繊維 6.2～23.3%、灰分 2.9～4.6%、炭水化物 69.7～80.1%である（参照1）。

- (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

トウモロコシ種子（スイート種）の有害生理活性物質（対乾燥重量）は、フェルラ酸 1,570～5,270 mg/kg、p-クマル酸 2,390 mg/kg 以下、フルフラール 3.45 mg/kg 以下、イノシトール 816～3,340 ppm、フィチン酸 0.207%以下、ラフィノース 0.3448%以下、トリプシンインヒビター1.09～7.18 TIU^a/mg である（参照1）。

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

収穫時期及び貯蔵方法は、従来のトウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (2) 摂取（可食）部位

摂取部位は、従来のトウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (3) 摂取量

摂取量は、従来のトウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (4) 調理及び加工方法

調理及び加工方法は、従来のトウモロコシ（スイート種）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

宿主以外に、必要に応じて、Bt11、MIR162 及び GA21、並びにそれらの掛け合わせ品種を比較対象として用いた。

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

本掛け合わせ品種は、*cry1Ab* 遺伝子、*pat* 遺伝子、*mvip3A* 遺伝子、*pmi* 遺伝子及び *mEPSPS* 遺伝子が導入されていること、並びに Cry1Ab タンパク質、PAT タンパク質、mVip3A タンパク質、PMI タンパク質及び mEPSPS タンパク質を発現することが宿主との相違点である。

^a TIU : trypsin inhibitor unit

以上、1～6により、本品種の安全性評価においては、既存のトウモロコシ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

本掛け合わせ品種は、導入された *cry1Ab* 遺伝子及び *mvip3A* 遺伝子が、それぞれ Cry1Ab タンパク質及び mVip3A タンパク質を発現することによって、チョウ目害虫の影響を受けずに生育すること、*pat* 遺伝子が PAT タンパク質を発現することで除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育すること、*mEPSPS* 遺伝子が mEPSPS タンパク質を発現することによって、除草剤グリホサート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、イネ科トウモロコシ属に属するトウモロコシ (*Zea mays* L.) のスイート種である。

2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

トウモロコシの植物学的起源についての決定的な説はないが、育種過程で近縁種であるブタモロコシから派生した説が有力とされている。トウモロコシは、アメリカ大陸から世界各地へと普及し、世界各地で栽培されている。

3. 有害生理活性物質の生産に関する事項

トウモロコシにおいて、有害と考えられるレベルの有害生理活性物質の産生性は知られていない。

4. アレルギー誘発性に関する事項

トウモロコシは、主要なアレルギー誘発性食品とは考えられていない。

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

トウモロコシには、ウイルス、細菌及び糸状菌が引き起こす各種病害が知られているが、これらウイルス等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

トウモロコシは、世界的に古くから食品として利用されてきた歴史がある。

7. 近縁の植物種に関する事項

トウモロコシの近縁種には、ブタモロコシ及びトリプサクム属があるが、これらについて有害生理活性物質の報告はない。

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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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。

挿入 DNA の構成要素は表 1、表 2 及び表 3 のとおりである。

(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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 の作出に用いら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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 の作出に用いられた直鎖状 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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 Bt11 に由来する挿入 DNA の構成要素

| 構成 DNA | 由来及び機能 |
|--------------------|---|
| (cry1Ab 遺伝子発現カセット) | |
| 35S-1 プロモーター | 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) CM1841 株の 35S プロモーター領域 |
| IVS6 | (遺伝子産物の発現量を高めるための配列) トウモロコシのアルコールデヒドロゲナーゼ遺伝子由来のイントロン |
| cry1Ab | <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> HD-1 株由来の Cry1Ab タンパク質をコードする遺伝子 |
| NOS 3'-1 ターミネーター | 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>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>) 由来の <i>nos</i> 遺伝子の 3' 非翻訳領域 |
| (PAT 遺伝子発現カセット) | |
| 35S-2 プロモーター | 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) Cabb-s 株の 35S プロモーター領域 |
| IVS2 | (遺伝子産物の発現量を高めるための配列) トウモロコシのアルコールデヒドロゲナーゼ遺伝子由来のイントロン |
| PAT | <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来の phosphinotricin N-アセチルトランスフェラーゼをコードする遺伝子 |
| NOS 3'-2 ターミネーター | 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>R. radiobacter</i> (<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 |

表2 MIR162 に由来する挿入 DNA の構成要素

| 構成 DNA | 由来及び機能 |
|--------------------|---|
| (mvip3A 遺伝子発現カセット) | |
| ZmUbiInt プロモーター | プロモーター領域 (遺伝子の転写に必要な配列) トウモロコシのポリユビキチン遺伝子由来のプロモーター |

| | |
|-------------------------|--|
| <i>mvip3A</i> | <i>B. thuringiensis</i> AB88 株由来の mVip3A タンパク質をコードする遺伝子 |
| iPEPC9 | (遺伝子産物の発現量を高めるための配列) トウモロコシのホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ遺伝子由来のイントロン#9 配列 |
| 35S ターミネーター | 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) カリフラワーモザイクウイルス由来の 35S ターミネーター |
| (p <i>mi</i> 遺伝子発現カセット) | |
| ZmUbiInt プロモーター | プロモーター領域 (遺伝子の転写に必要な配列) トウモロコシのポリユビキチン遺伝子由来のプロモーター |
| <i>p<i>mi</i></i> | <i>E. coli</i> K-12 株由来の PMI タンパク質をコードする遺伝子 |
| NOS ターミネーター | 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>R. radiobacter</i> のノパリンシンターゼ遺伝子由来のターミネーター |

表 3 GA21 に由来する挿入 DNA の構成要素

| 構成 DNA | 由来及び機能 |
|----------------------------|--|
| (m <i>EPSPS</i> 遺伝子発現カセット) | |
| Actin プロモーター | プロモーター領域 (遺伝子の転写に必要な配列) イネのアクチン 1 遺伝子由来のイントロンを含むプロモーター領域 |
| OTP | ヒマワリのリブローズ-1,5-ビスリン酸カルボキシラーゼオキシゲナーゼ遺伝子及びトウモロコシの RuBisCo 遺伝子に由来する葉緑体輸送ペプチド配列 |
| <i>mEPSPS</i> | トウモロコシの 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子を改変した遺伝子 |
| NOS ターミネーター | 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>R. radiobacter</i> のノパリンシンターゼ遺伝子由来のターミネーター |

6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項

cry1Ab 遺伝子発現カセット及び *PAT* 遺伝子発現カセットを有するトウモロコシ Bt11 と *mvip3A* 遺伝子発現カセット及び *p*mi** 遺伝子発現カセットを有するトウモロコシ MIR162 と *mEPSPS* 遺伝子発現カセットを有するトウモロコシ GA21 と従来品種であるトウモロコシ (スイート種) を交配することにより、これらの遺伝子発現カセットを有する本掛け合せ品種を作出した。

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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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) 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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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

米国の温室内で栽培された本掛け合わせ品種の未熟雌穂及び種子について、Cry1Ab タンパク質、PAT タンパク質、mVip3A タンパク質、PMI タンパク質及び mEPSPS 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 4 のとおりである (参照2)。なお、Bt11 の種子における Cry1Ab タンパク質及び PAT タンパク質、MIR162 の種子における mVip3A タンパク質及び PMI タンパク質並びに GA21 の種子における mEPSPS 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 5 のとおりである (参照3,4,5)。

表 4 本掛け合わせ品種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 | Cry1Ab タンパク質 | PAT タンパク質 | mVip3A タンパク質 | PMI タンパク質 | mEPSPS タンパク質 |
|--------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
| 未熟雌穂*1 | 5.12~12.17 | 0.05~0.30 | 2.27~5.13 | 0.12~0.24 | 1.11~2.25 |
| 種子*2 | 2.02~6.10 | 0.06~0.12 | 54.36~152.63 | 3.15~7.73 | 1.10~1.56 |

*1 絹糸抽出期の値を示した。

*2 乳熟期の値を示した。

表 5 Bt11、MIR162 及び GA21 の種子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)

| 系統 | Bt11 | | MIR162 | | GA21 |
|-------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
| 発現 タンパク質 | Cry1Ab タンパク質 | PAT タンパク質 | mVip3A タンパク質 | PMI タンパク質 | mEPSPS タンパク質 |
| 発現量 | 4.2~5.0 | 検出限界以下* | 27.23~30.90 | 0.60~1.51 | 3.87~7.40 |

* 検出限界は $1.0 \mu\text{g/g}$ である。

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

日本人一人が一日あたりに摂取するトウモロコシ及びトウモロコシ加工品として推定されるスイートコーンの摂取量 7.69 g をすべて本掛け合わせ品種に置き換えた場合の各タンパク質の摂取量及び日本人一人一日あたりのタンパク質摂取量 69.8 g (参照6) に占める各タンパク質の割合は、本掛け合せ品種の種子における

各タンパク質の発現量の平均値（Cry1Ab タンパク質：3.74 µg/g、PAT タンパク質：0.08 µg/g、mVip3A タンパク質：97.18 µg/g、PMI タンパク質：5.31 µg/g、mEPSPS タンパク質：1.32 µg/g）から計算すると、表6に示したとおりとなり、一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと考えられる。

表6 各タンパク質の摂取量及び一日蛋白摂取量に占める割合

| 発現タンパク質 | 摂取量 (µg/日/人) | 一日蛋白摂取量に占める割合 |
|---------|--------------|-----------------------|
| Cry1Ab | 28.76 | 4.12×10^{-7} |
| PAT | 0.62 | 8.81×10^{-9} |
| mVip3A | 747.31 | 1.07×10^{-5} |
| PMI | 40.83 | 5.85×10^{-7} |
| mEPSPS | 10.15 | 1.45×10^{-7} |

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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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いない。

(2) 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 の遺伝子産物のアレルギー誘発性に変化を生じていない。

(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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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いない。

② 人工腸液に対する感受性

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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いない。

③ 加熱処理に対する感受性

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 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いない。

(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

本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162 及び GA21 の遺伝子産物の当該事項に変化を生じていない。

上記、(1)～(4)及び前項3から総合的に判断し、本掛け合わせ品種において、Bt11、MIR162及びGA21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

本掛け合わせ品種について、導入された遺伝子の安定性を確認するために、種子から抽出したゲノムDNAについてリアルタイムPCR分析を行った結果、Bt11、MIR162及びGA21に導入された遺伝子が本掛け合わせ品種に導入されていることが確認された(参照7)。

また、本掛け合わせ品種に導入された遺伝子により産生されるタンパク質の発現を確認するために、種子及び未熟雌穂について、ELISA分析を行った結果、発現していることが確認された(参照2)。

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

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

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。

7. 宿主との差異に関する事項

2010年に米国の圃場で栽培された本掛け合わせ品種と非組換えトウモロコシ（スイート種）について、主要構成成分、デンプン、糖類、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ミネラル類、ビタミン類及び有害生理活性物質の分析を行い、本掛け合わせ品種と非組換えトウモロコシ（スイート種）の間の統計学的有意差について検討を行った（参照1）。

(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、酸性デタージェント繊維、中性デタージェント繊維及び総食物繊維）について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）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（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(2) デンプン及び糖類

デンプン及び糖類5種類について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）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（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(3) 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トウモロコシ（スイート種）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（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(4) 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トウモロコシ（スイート種）との間に統計学的有意差は認められなかった。

(5) ミネラル類

ミネラル10種類について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）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（スイート種）の分析結果に基づ

く許容区間の範囲内であった。

(6) ビタミン類

ビタミン類 8 種類について分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ（スイート種）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（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(7) 有害生理活性物質

フェルラ酸、p-クマル酸、イノシトール、フィチン酸、トリプシンインヒビター、フルフラール及びラフィノースについて分析した結果、対照に用いた非組換えトウモロコシ(スイート種)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（スイート種）の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

8. 諸外国における認可、食用等に関する事項

米国、カナダ、EU、オーストラリア及びニュージーランドにおいては、デント種の遺伝子組換えトウモロコシから従来育種によって育成されたスイート種について、申請する必要はないとされている。

9. 栽培方法に関する事項

従来のトウモロコシ（スイート種）と同じである。

10. 種子の製法及び管理方法に関する事項

従来のトウモロコシ（スイート種）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 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（スイートコーン）」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。

<参照>

- 1 Compositional Analysis of Kernels from Bt11×MIR162×GA21 Hybrid Sweet Maize and Nontransgenic Sweet Maize Lines Grown During 2010 in the USA. (社内報告書)
- 2 Quantification of Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI and mEPSPS in Ear Shoots and Immature Kernels from Bt11×MIR162×GA21 Hybrid Sweet Maize. (社内報告書)
- 3 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 系統の安全性評価に関する資料
- 4 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統の安全性評価に関する資料
- 5 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統の安全性評価に関する資料
- 6 厚生労働省 (2010) 平成 19 年国民健康・栄養調査報告
- 7 Bt11×MIR162×GA21 Sweet Corn: Real-time, Event-specific Polymerase Chain Reaction Analysis. (社内報告書)