



厚生労働省発食安0410第1号
平成25年4月10日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第14号、食品安全委員会令（平成15年政令第273号）第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成15年内閣府令第66号）第1号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

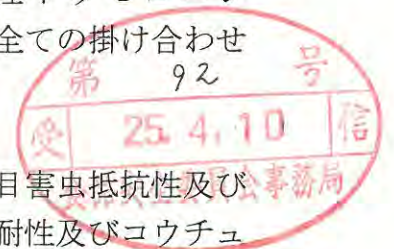
食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の規定に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生省告示第233号）第3条の規定に基づき、次に掲げる食品及び添加物の安全性審査を行うこと。

①低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種

②除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、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、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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* 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

既に食品健康影響評価の終了した次の品種を除く。

・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性 1507 系統、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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 系統を掛け合わせた品種

- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性 1507 系統並びに除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性 1507 系統、除草剤グリホサート耐性並びに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 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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 1507 系統、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに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トウモロコシ MON89034 系統並びに除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに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 系統並びに除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 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 系統並びに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 系統を掛け合わせた品種
- ・除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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 系統を掛け合わせた品種

③除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

既に食品健康影響評価の終了した次の品種を除く。

- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種

④ *Bacillus subtilis* MDT121 株を利用して生産された α -アミラーゼ

低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

遺伝子組換えダイズ「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種」については平成25年4月5日付けで遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品種の概要

本品種は以下の表の遺伝子組換えダイズを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものである。

項目	概要	
品種	低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統	除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統
製品の概要	<i>FAD2-1A/FATB1-A</i> 遺伝子断片の導入によってジーンサイレンシングを誘導し、 Δ 12-デサチュラーゼをコードする <i>FAD2-1A</i> 遺伝子及びパルミトイルアシルキャリアタンパク質チオエステラーゼをコードする <i>FATB1-A</i> 遺伝子の発現を抑制する。その結果、オレイン酸の生成促進及びリノール酸への生合成が抑制されることにより、種子中のオレイン酸の含有量が高まり、同時に飽和脂肪酸であるパルミチン酸及びステアリン酸が減少する。	改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子の導入によって改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサート耐性を示す。
宿主	ダイズ (<i>Glycine max</i> L.)	
挿入遺伝子 (供与体)	<i>FAD2-1A/FATB1-A</i> 遺伝子断片 (ダイズ由来)	改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子 (<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来)
選抜マーカー (供与体)	改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子 (<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来)	—
新たに獲得された性質	低飽和脂肪酸・高オレイン酸形質 除草剤グリホサート耐性	除草剤グリホサート耐性
安全性審査を経た旨の公表 (官報告示日)	2012年9月25日	2007年11月12日

3. 利用目的及び利用方法

本品種の食品としての利用目的や利用方法は、従来のダイズと相違はない。

除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、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、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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* 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価の終了した品種*を除く。）に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

遺伝子組換えトウモロコシ「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、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、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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* 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価の終了した品種*を除く。）」については平成25年4月5日付けで遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品種の概要

本品種は別紙の表の遺伝子組換えトウモロコシを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものである。

3. 利用目的及び利用方法

本品種の食品としての利用目的や利用方法は、従来のとウモロコシと相違はない。

* 既に食品健康影響評価の終了した品種

- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、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、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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* 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、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 系統並びに除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、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、除草剤グリホサート耐性並びに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* 系統を掛け合わせた品種

- ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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* 系統を掛け合わせた品種
- ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに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トウモロコシ MON89034 系統並びに除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統を掛け合わせた品種
- ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに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 系統並びに除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 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 系統並びに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* 系統を掛け合わせた品種
- ・ 除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統並びに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* 系統を掛け合わせた品種

項目	概要				
品種	除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統	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	除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統	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 <i>B.t. Cry34/35Ab1</i> Event DAS-59122-7 系統
製品の概要	改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子の導入によって改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサートに耐性を示す。さらに、プロモーター領域等の働きにより、雄性生殖組織においては改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現されないか発現されても微量であるため、グリホサート散布によって花粉形成が抑制され、雄性不稔となる。	<i>cry1A.105</i> 遺伝子及び改変 <i>cry2Ab2</i> 遺伝子の導入によって <i>Cry1A.105</i> タンパク質及び改変 <i>Cry2Ab2</i> タンパク質が発現し、チョウ目害虫（フォールアーミーワーム等）に抵抗性を示す。	改変 <i>cry1F</i> 遺伝子の導入によって改変 <i>Cry1F</i> タンパク質が発現し、チョウ目害虫（ヨーロッパアワノメイガ等）抵抗性を示す。また、 <i>pat</i> 遺伝子の導入によって PAT タンパク質が発現し、除草剤グルホシネート耐性を示す。	改変 <i>cry3Bb1</i> 遺伝子の導入によって <i>Cry3Bb1</i> タンパク質が発現し、コウチュウ目害虫（ウエスタンコーンルートワーム等）抵抗性を示す。また、改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子の導入によって改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサート耐性を示す。	<i>cry34Ab1</i> 遺伝子及び <i>cry35Ab1</i> 遺伝子の導入によって、 <i>Cry34Ab1</i> タンパク質及び <i>Cry35Ab1</i> タンパク質が発現し、コウチュウ目害虫（ウエスタンコーンルートワーム等）抵抗性を示す。また、 <i>pat</i> 遺伝子の導入によって PAT タンパク質が発現し、除草剤グルホシネート耐性を示す。
宿主	デント種のトウモロコシ (<i>Zea mays</i> L.)				
挿入遺伝子 (供与体)	改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子 (<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株)	<i>cry1A.105</i> 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 及び <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> 由来) 改変 <i>cry2Ab2</i> 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来)	改変 <i>cry1F</i> 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> 由来) <i>pat</i> 遺伝子 (<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来)	改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子 (<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来) 改変 <i>cry3Bb1</i> 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> ssp. <i>kumamotoensis</i> 由来)	<i>cry34Ab1</i> 及び <i>cry35Ab1</i> 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> PS149B1 株由来) <i>pat</i> 遺伝子 (<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来)
選抜マーカー (供与体)	含まれていない	含まれていない	含まれていない	含まれていない	含まれていない
新たに獲得された性質	除草剤グリホサート耐性 除草剤グリホサート誘発性雄性不稔	チョウ目害虫抵抗性	チョウ目害虫抵抗性 除草剤グルホシネート耐性	コウチュウ目害虫抵抗性 除草剤グリホサート耐性	コウチュウ目害虫抵抗性 除草剤グルホシネート耐性
安全性審査を経た旨の公表 (官報告示日)	官報掲載手続き中	2007年11月6日	2002年7月8日	2005年10月25日	2005年10月25日

除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価の終了した品種*を除く。）に係る食品健康影響評価について

1. 経緯

遺伝子組換えトウモロコシ「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に食品健康影響評価の終了した品種*を除く。）」については平成25年4月5日付けで遺伝子組換え食品の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼品種の概要

本品種は別紙の表の遺伝子組換えトウモロコシを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものである。

3. 利用目的及び利用方法

本品種の食品としての利用目的や利用方法は、従来のトウモロコシと相違はない。

* 既に食品健康影響評価の終了した品種

- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種

項目	概要		
品種	除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統	除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統
製品の概要	<p>改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子の導入によって改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサートに耐性を示す。</p> <p>さらに、プロモーター領域等の働きにより、雄性生殖組織においては改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現されないか発現されても微量であるため、グリホサート散布によって花粉形成が抑制され、雄性不稔となる。</p>	<p><i>cry1A.105</i> 遺伝子及び改変 <i>cry2Ab2</i> 遺伝子の導入によって Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質が発現し、チョウ目害虫（フォールアーマーワーム等）に抵抗性を示す。</p>	<p>改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子の導入によって改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサートに耐性を示す。</p>
宿主	デント種のトウモロコシ (<i>Zea mays</i> L.)		
挿入遺伝子 (供与体)	改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子 (<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株)	<p><i>cry1A.105</i> 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 及び <i>Bacillus thuringiensis</i> var. <i>aizawai</i> 由来)</p> <p>改変 <i>cry2Ab2</i> 遺伝子 (<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> 由来)</p>	改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子 (<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株)
選抜マーカー (供与体)	含まれていない	含まれていない	含まれていない
新たに獲得された性質	除草剤グリホサート耐性 除草剤グリホサート誘発性雄性不稔	チョウ目害虫抵抗性	除草剤グリホサート耐性
安全性審査を経た旨の公表 (官報告示日)	官報掲載手続き中	2007年11月6日	2001年3月30日

Bacillus subtilis MDT121 株を利用して生産された α -アミラーゼに係る食品健康影響評価について

1. 経緯

「*Bacillus subtilis* MDT121 株を利用して生産された α -アミラーゼ」については、平成 25 年 4 月 5 日付けで遺伝子組換え添加物の安全性審査の申請があったことから、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 評価依頼添加物の概要

本申請品目は、 α -アミラーゼの耐熱性及びスクロース耐性を向上させるとともに生産能を高めるため、*B. subtilis* を宿主とし、*B. stearothermophilus* 由来の α -アミラーゼ遺伝子に *B. amyloliquefaciens* 由来のプロモーター及び *B. clausii* 由来のターミネーターを連結したものを導入して得られた *B. subtilis* MDT121 株より生産された α -アミラーゼである。

なお、*B. subtilis* MDT121 株の作成の過程において、発現ベクターには *Escherichia coli* 由来アンピシリン耐性遺伝子 (*amp*)、*Staphylococcus aureus* 由来クロラムフェニコール耐性遺伝子 (*cat*) 及び *S. aureus* 由来カナマイシン耐性遺伝子 (*neo*) が含まれているが、*amp* と *neo* は染色体に導入されず、*cat* は目的遺伝子導入後に欠失され、その機能が失われることから、最終的に生産菌である *B. subtilis* MDT121 株には抗生物質耐性マーカー遺伝子は残っていない。

3. 利用目的及び利用方法

B. subtilis MDT121 株の生産する α -アミラーゼは、従来の α -アミラーゼと比較して、耐熱性及びスクロース耐性が向上している以外は利用目的や利用方法に関して相違はない。

4. 参考

α -アミラーゼは、デンプン中に含まれるアミロースやアミロペクチンのようなグルコース重合体の α -1,4 結合を分解し、主にマルトースを生成する反応を触媒する酵素である。