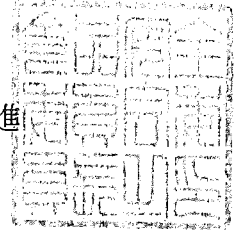




府食第588号
平成25年7月22日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年4月10日付け厚生労働省発食安0410第1号をもって貴省から当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（既に安全性評価が終了した 11 品種※は除く。）」

※11 品種は以下のとおり。

- ・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

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（既に安全性評価が終了した 11 品種は除く。）

2013年7月

食品安全委員会

<審議の経緯>

- 2013年4月10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0410第1号）、関係書類の接受
- 2013年4月15日 第471回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2013年5月9日 第114回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2013年7月12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
- 2013年7月22日 第482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>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
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 手島玲子
宇理須厚雄 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
澁谷直人

要 約

「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（既に安全性評価が終了した 11 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実施した。

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 1 系統並びに害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付与された 3 系統の計 5 系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて 5 系統に付与された形質を併せ持つ品種が作出されるが、遺伝的分離によって同品種から収穫される種子には、5 系統全ての掛け合わせ品種、4 系統の掛け合わせ品種（5 品種）、3 系統の掛け合わせ品種（10 品種）及び 2 系統の掛け合わせ品種（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。

4 系統の掛け合わせ品種のうち 1 品種、3 系統の掛け合わせ品種のうち 4 品種及び 2 系統の掛け合わせ品種のうち 6 品種の合計 11 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 11 品種を除く 15 品種の安全性評価を同時に行った。

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の代謝経路に影響を及ぼさず互いに影響し合わないこと、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、本評価対象食品については、「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：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（既に安全性評価が終了した 11 品種は除く。）※

性 質：除草剤グリホサート耐性、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誘発性雄性不稔（※※）

申請者：日本モンサント株式会社

開発者：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) 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（以下「MON87427」という。）、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（以下「MON89034」という。）、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。）、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（以下「MON88017」という。）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（以下「DAS-59122-7」という。）を掛け合わせた品種
- (2) MON87427、MON89034、1507 及び MON88017 を掛け合わせた品種
- (3) MON87427、MON89034、1507 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種※※
- (4) MON87427、MON89034、MON88017 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種
- (5) MON87427、1507、MON88017 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種
- (6) MON87427、MON89034 及び 1507 を掛け合わせた品種※※
- (7) MON87427、MON89034 及び MON88017 を掛け合わせた品種
- (8) MON87427、MON89034 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種※※
- (9) MON87427、1507 及び MON88017 を掛け合わせた品種
- (10) MON87427、1507 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種※※
- (11) MON87427、MON88017 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種
- (12) MON87427 及び MON89034 を掛け合わせた品種※※
- (13) MON87427 及び 1507 を掛け合わせた品種※※
- (14) MON87427 及び MON88017 を掛け合わせた品種
- (15) MON87427 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種※※

商品化される品種は、MON87427、MON89034、1507、MON88017 及び DAS-59122-7 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全て併せ持つ品種である。本品種においては、MON88017 由来のグリホサート耐性の形質が付与されるため、グリホサートを散布しても雄性不稔とならない。

遺伝的分離によって本品種から収穫される種子には、5 系統全ての掛け合わせ品種、4 系統の掛け合わせ品種（5 品種）、3 系統の掛け合わせ品種（10 品種）及び 2 系統の掛け合わせ品種（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、MON89034、1507、MON88017 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種、MON89034、1507 及び MON88017 を掛け合わせた品種、MON89034、1507 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種、MON89034、MON88017 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種、1507、MON88017 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種、MON89034 及び 1507 を掛け合わせた品種、MON89034 及び MON88017 を掛け合わせた品種、MON89034 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種、1507 及び MON88017 を掛け合わせた品種、1507 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種並びに MON88017 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種の合計 11 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 11 品種を除く 15 品種の安全性評価を同時に行うものである。

なお、親系統である MON87427、MON89034、1507、MON88017 及び DAS-59122-7 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) 改変 CP4 EPSPS タンパク質について

MON87427 及び MON88017 に導入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子によって産生される改変 CP4 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 CP4 EPSPS タンパク質が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) Bt タンパク質について

MON89034 に導入された *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子によって産生される Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質、1507 に導入された改変 *cry1F* 遺伝子によって産生される改変 Cry1F タンパク質、MON88017 に導入された改変 *cry3Bb1* 遺伝子によって産生される改変 Cry3Bb1 タンパク質並びに DAS-59122-7 に導入された *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子によって産生される Cry34Ab1 タンパク質及び Cry35Ab1 タンパク質は、いずれも殺虫性タンパク質 (Bt タンパク質) であり、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。

(3) PAT タンパク質について

1507 及び DAS-59122-7 に導入された *pat* 遺伝子によって産生される PAT タンパク質は特異的に除草剤グリ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。

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。

なお、MON87427 が雄性不稔の形質を誘発する条件で除草剤グリホサートを散布した場合の除草剤グリホサート残留量及び構成成分分析の結果について、確認した。

(1) 除草剤グリホサート残留量

雄性不稔の形質を誘発するために 8 葉期から 13 葉期頃にかけて除草剤グリホサートを散布した MON87427 を雌親として他のグリホサート耐性品種と掛け合わせて得られた種子について、グリホサート残留量を測定した結果、現行の残留基準値 (1 ppm) 未満であった (参照 1)。

(2) 構成成分分析

MON87427、MON89034、1507、MON88017 及び DAS-59122-7 を掛け合わせた品種について、地上部の主要構成成分並びに種子の主要構成成分、ミネラル類、ビタミン類、アミノ酸組成、脂肪酸組成、栄養阻害物質及び二次代謝産物の

分析を行い、対照の非組換えトウモロコシとの有意差について検討が行われた。その結果、有意差が認められないか、有意差が認められた場合であっても、従来品種の分析値から計算された許容区間の範囲内であった（参照 2）。

以上の結果から、本評価対象食品については、「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。

<参照>

1. Summary for Magnitude of Glyphosate Residues in Corn Grain Following Applications of a Glyphosate-Based Formulation to Roundup Hybridization System (RHS) Seed Corn. U.S.2008 Trials (社内報告書)
2. Compositional Analyses of Maize Forage and Grain from MON 87427 × MON 89034 × TC1507 × MON 88017 × DAS-59122-7 Grown in the United States during 2010(MSL0023523) (社内報告書)