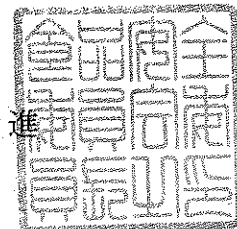




府食第777号
平成26年10月7日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 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10月16日付け厚生労働省発食安1016第2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トウモロコシMON89034系統（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。また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関する意見・情報が別添のとおり寄せられましたのでお伝えします。

記

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統（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トウモロコシ
MON89034 系統
(スイートコーン)

2014年10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..... | 5 |
| 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..... | 5 |
| 1. 宿主及び導入 DNA に関する事項..... | 5 |
| 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..... | 6 |
| 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..... | 6 |
| 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..... | 6 |
| 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..... | 7 |
| 第3. 宿主に関する事項..... | 7 |
| 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..... | 7 |
| 2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項..... | 7 |
| 3. 有害生理活性物質の生産に関する事項..... | 7 |
| 4. アレルギー誘発性に関する事項..... | 7 |
| 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..... | 7 |
| 6. 安全な摂取に関する事項..... | 7 |
| 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..... | 8 |
| 1. 名称及び由来に関する事項..... | 8 |
| 2. 性質に関する事項..... | 8 |
| 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..... | 8 |
| 1. 挿入 DNA の供与体に関する事項..... | 8 |
| 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..... | 8 |
| 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..... | 9 |
| 4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項..... | 9 |
| 5. 構築された発現ベクターに関する事項..... | 9 |
| 6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項..... | 11 |
| 第6. 組換え体に関する事項..... | 11 |
| 1. 遺伝子導入に関する事項..... | 11 |
| 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..... | 11 |
| 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..... | 12 |
| 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..... | 12 |
| 5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項..... | 13 |
| 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..... | 13 |
| 7. 宿主との差異に関する事項..... | 13 |
| 8. 諸外国における認可、食用等に関する事項..... | 15 |
| 9. 栽培方法に関する事項..... | 15 |
| 10. 種子の製法及び管理方法に関する事項..... | 15 |
| 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..... | 15 |
| Ⅲ. 食品健康影響評価結果..... | 15 |

＜審議の経緯＞

2013年10月16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1016第2号）、関係書類の接受

2013年10月21日 第491回食品安全委員会（要請事項説明）

2013年11月5日 第120回遺伝子組換え食品等専門調査会

2014年1月7日 第499回食品安全委員会（報告）

2014年1月8日から2月6日まで 国民からの意見・情報の募集

2014年10月1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に報告

2014年10月7日 第532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）

小関良宏 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

近藤一成

要 約

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（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実施した。

本系統は、デント種である「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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スイート種である。なお、デント種である「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統」については既に安全性評価が終了しており、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。

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統」に導入された遺伝子が、「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（スイートコーン）」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トウモロコシ MON89034 系統（スイートコーン）
性質：チョウ目害虫抵抗性
申請者：日本モンサント株式会社
開発者：Monsanto Company（米国）

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（スイートコーン）」（以下「MON89034（スイートコーン）」という。）は、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統（デント種）（以下「MON89034」という。）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ある。

なお、MON89034 については安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。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、本系統は、「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

cry1A.105 遺伝子は、*Bacillus thuringiensis* ssp. *Kurstaki* に由来する *cry1Ab* 遺伝子及び *cry1Ac* 遺伝子、*B. thuringiensis* var. *aizawai* に由来する *cry1F* 遺伝子を基に作製された。また、改変 *cry2Ab2* 遺伝子の供与体は *Bacillus thuringiensis* ssp. *Kurstaki* である（参照 1）。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

cry1A.105 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子は、それぞれチョウ目害虫抵抗性を付与する Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質を発現する。本系統の挿入 DNA は、MON89034 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 11.3～15.6%、総脂質 4.86～8.75%、総食物繊維 11.2～15.6%、灰分 2.6～3.9%、炭水化物 72.5～79.2%である（参照 2）。

- (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（デント種）に、フィチン酸及びラフィノースが含まれているが、トウモロコシ種子（スイート種）にこれらの物質が含まれているとの報告はない。

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

MON89034（スイートコーン）の収穫時期及び貯蔵方法は、従来の特ウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (2) 摂取（可食）部位

MON89034（スイートコーン）の摂取部位は、従来の特ウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (3) 摂取量

MON89034（スイートコーン）の摂取量は、従来の特ウモロコシ（スイート種）と変わらない。

- (4) 調理及び加工方法

MON89034（スイートコーン）の調理及び加工方法は、従来の特ウモロコシ（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

宿主と従来品種以外に、必要に応じて、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）は、*cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子の導入によって、Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 タンパク質を発現することが宿主との相違点である。

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

MON89034(スイートコーン)は、導入された *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子が、それぞれ Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 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。トウモロコシの一代雑種育種法の開発により、粒質の改良が行われ様々な品種が開発されている。

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。トウモロコシの脂質輸送タンパク質（LTP）が、トウモロコシの主なアレルゲンであると示唆する報告がある（参照3）。

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、テオシント及びトリプサカム属があるが、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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 の作出に用いられた導入用プラスミド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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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 挿入 DNA の構成要素

| 構成 DNA | 由来及び機能 |
|------------------------|---|
| RB | <i>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>) 由来の Ti プラスミドの T-DNA 領域の右側境界配列 |
| (cry1A.105 遺伝子発現カセット) | |
| e35S プロモーター | プロモーター領域 カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) のプロモーター領域 |
| CAB リーダー | コムギ葉緑素 a/b 結合タンパク質遺伝子の 5'末端非翻訳リーダ領域 |
| Ract1 インترون | イネ由来アクチン遺伝子のイントロン |
| cry1A.105 | Cry1A.105 タンパク質をコードする遺伝子 |
| Hsp17ターミネーター | ターミネーター領域 コムギ熱ショックタンパク質 17.3 の 3'末端非翻訳領域 |
| (改変 cry2Ab2 遺伝子発現カセット) | |
| FMV プロモーター | プロモーター領域 Figwort mosaic virus 由来の 35S プロモーター |
| Hsp70イントロン | トウモロコシ熱ショックタンパク質 70 遺伝子の第 1 インترون |
| CTP | トウモロコシのリブローズ 1,5-二リン酸カルボキシラーゼの小サブユニットの輸送ペプチドをコードする塩基配列 |
| 改変 cry2Ab2 | <i>B. thuringiensis</i> 由来の、改変 Cry2Ab2 タンパク質をコードする遺伝子 |

| 構成 DNA | 由来及び機能 |
|--------------------|---|
| <i>nos</i> ターミネーター | <i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) T-DNA 由来のノパリン合成酵素 (NOS) 遺伝子のターミネーター領域 |
| LB | <i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来の Ti プラスミドの T-DNA 領域の左側境界配列 |

6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項

cry1A.105 遺伝子発現カセット及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを有する MON89034 と従来品種であるトウモロコシ (スイート種) と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 MON89034 (スイートコーン) が作出された。

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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 の当該事項に変化を生じていないことを確認するために MON89034 (スイートコーン) のゲノムを用いてサザンブロット分析を行った結果、MON89034 に導入された *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子を含む T-DNA 領域が、MON89034 (スイートコーン) のゲノムに導入されていることが確認された (参照 4)。

(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

MON89034 (スイートコーン) において、MON89034 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

米国で栽培され、乳熟期に採取された MON89034 (スイートコーン) の穀粒について、*Cry1A.105* タンパク質及び改変 *Cry2Ab2* タンパク質の発現量を ELISA 法によって分析した。その結果、*Cry1A.105* タンパク質発現量は 1.6~4.2 µg/g (新鮮重量)、改変 *Cry2Ab2* タンパク質発現量は 1.7~2.7 µg/g (新鮮重量) であった (参照 5)。

また、絹糸抽出期に採取した未熟雌穂では、*Cry1A.105* タンパク質発現量は 3.5~3.9 µg/g (新鮮重量)、改変 *Cry2Ab2* タンパク質発現量は 3.7~3.8 µg/g (新鮮重量) であった (参照 6)。

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 4.04 g^a（新鮮重）（参照 7、8、9）を全て MON89034（スイートコーン）に置き換えた場合の各タンパク質の摂取量は、穀粒の各タンパク質の発現量の平均値を用いて算出すると、Cry1A.105 タンパク質が 10.91 µg、改変 Cry2Ab2 タンパク質が 8.89 µg となる。日本人一人一日当たりのタンパク質摂取量 67.3 g（参照 10）に占める各タンパク質の割合は、それぞれ、 1.6×10^{-7} 及び 1.3×10^{-7} 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。なお、日本人における未熟雌穂の摂取量が極めて少量と推定されること、未熟雌穂として摂取されるスイート種は一部であることから、未熟雌穂からの各タンパク質摂取量は極めて少ないと考えられる。

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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）は、熱湯で茹でて食されることから、95℃及びそれ以下の温度で加熱処理を行った。

・ Cry1A.105 タンパク質

Escherichia coli で発現させた Cry1A.105 タンパク質の加熱による免疫反応性の変化を ELISA 法を用いて分析した結果、95℃、30 分間の処理に対して不安定であることが確認された（参照 11）。

^a [(国産スイートコーンの年間消費量+輸入スイートコーンの年間消費量) ÷ 日本の人口 ÷ 365 日] の式より算出された。

- ・ 改変 Cry2Ab2 タンパク質

B. thuringienses EG7699 株で発現させた改変 Cry2Ab2 タンパク質の加熱による免疫反応性の変化を ELISA 法を用いて分析した結果、75℃、15 分間の処理に対して不安定であることが確認された（参照 12）。

- (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
MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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、MON89034（スイートコーン）において、MON89034 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

MON89034（スイートコーン）について、導入された遺伝子の安定性を確認するために、葉から抽出したゲノム DNA についてサザンブロット分析を行った結果、MON89034 に導入された遺伝子が安定して MON89034（スイートコーン）に導入されていることが確認された（参照 4）。

また、MON89034（スイートコーン）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、穀粒について、ウェスタンブロット分析を行った結果、安定して発現していることが確認された（参照 13）。

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

改変 *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子により産生される Cry1A.105 タンパク質及び改変 Cry2Ab2 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。

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 MON89034（スイートコーン）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、MON89034（スイートコーン）と非組換えトウモロコシ（スイート種）との間の統計学的有意差について検討を行った（参照 14）。

(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) 糖類

糖類 4 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は認められなかった。

(4) 脂肪酸組成

脂肪酸 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は認められないか、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。

(5) ミネラル類

ミネラル 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かった。

(6) ビタミン類

ビタミン類 6 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) カロテノイド及び有害生理活性物質

ルテイン、ゼアキサンチン及びフェルラ酸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。なお、スイートコーンにはフィチン酸及びラフィノースが含まれているという報告はないが、MON89034（スイートコーン）について分析した結果、いずれも定量限界未満

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、メキシコ、EU、オーストラリア及びニュージーランドにおいては、MON89034（スイートコーン）を含むMON89034の安全性審査が終了している。

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トウモロコシ MON89034 系統（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。

<参照>

1. チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の安全性評価 要旨（社内資料）
2. OECD. 2002. Consensus document on compositional considerations for new varieties of maize (*Zea mays*): Key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. ENV/JM/MONO (2002)25. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds, No. 6. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.
3. Pastorello, E.A., C. Pompei, V. Pravettoni, L. Farioli, A.M. Calamari, J. Scibilia, A.M. Robino, A. Conti, S. Iametti, D. Fortunato, S. Bonomi and C. Ortolani. 2003. Lipid-transfer protein is the major maize allergen maintaining IgE-binding activity after cooking at 100°C, as demonstrated in anaphylactic patients and patients with positive double-blind, placebo-controlled food challenge results. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 112: 775-783.

4. Southern Blot Analysis to Confirm the Presence of MON 89034 in MON 89034 Sweet Corn (MSL0023562) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の安全性評価 要旨 (社内資料)
5. Assessment of Cry1A.105 and Cry2Ab2 Protein Levels in Fresh Sweet Corn Kernels Collected from MON 89034 Sweet Corn Produced in U.S. Field Trials During 2010 (MSL0023702) チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の安全性評価 要旨 (社内資料)
6. Assessment of Cry1A.105 and Cry2Ab2 Protein Levels in Immature Ears from MON 89034 Sweet Corn Produced in a United States Greenhouse Trial During 2011 (MSL0024152) (社内資料)
7. 農林水産省, 大臣官房統計部. 2011. 平成 22 年産 秋冬野菜、指定野菜に準ずる野菜等の作付け面積、収穫量及び出荷量. 農林水産省. http://www.maff.go.jp/j/tokei/pdf/yasai_syutou_10.pdf
8. 財務省. 2011. 財務省貿易統計. 財務省. <http://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm>
9. 総務省. 2011. 平成 22 年国勢調査. 総務省 <http://www.stat.go.jp/data/kokusei/2010/kihon1/pdf/youyaku.pdf>
10. 厚生労働省. 2012. 平成 22 年 国民健康・栄養調査結果の概要 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000020qbb-att/2r98520000021c0o.pdf>
11. Immunodetection of Cry1A.105 Following Heat Treatment (MSL0022940) (社内資料)
12. The Effect of Heat Treatment on Cry2Ab2 Immunodetection (MSL0022958) (社内資料)
13. Demonstration of the Presence of Cry1A.105 and Cry2Ab2 Proteins by Western Blot Analysis in MON 89034 Sweet Corn (MSL0023588) (社内資料)
14. Amended Report for MSL0023351: Composition Analyses of MON 89034 and Conventional Sweet Corn Produced in the United States during the 2010 Field Season (MSL0023936) (社内資料)