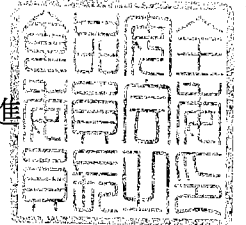




府食第242号
平成26年3月24日

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26年3月13日付け厚生労働省発食安0313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ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 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2品種※は除く。）

※2品種は以下のとおり。

- ・ チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統を掛け合わせた品種
 - ・ チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 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

チヨウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チヨウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 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 2 品種は除く。)

2014年3月

食品安全委員会

<審議の経緯>

2014年3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0313第2号）、関係書類の接受

2014年3月17日 第507回食品安全委員会（要請事項説明）

2014年3月24日 第508回食品安全委員会（審議）
（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

要 約

「チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 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 2 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。

害虫抵抗性の形質が付与された 2 系統及び除草剤耐性の形質が付与された 1 系統を親系統として、従来手法で掛け合わせて 3 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、3 系統全ての掛け合わせ品種及び 2 系統の掛け合わせ品種（3 品種）の合計 4 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。

2 系統の掛け合わせ品種のうち 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、4 品種のうち安全性評価が終了した 2 品種を除く 2 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：チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 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 2 品種は除く。）※

性質：チョウ目害虫抵抗性、除草剤グリホサート耐性

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) チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統（以下「COT102」という。）、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統（以下「15985」という。）及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統（以下「MON88913」という。）を掛け合わせた品種
- (2) COT102 及び 15985 を掛け合わせた品種

商品化される品種は、COT102、15985 及び MON88913 の 3 系統を親系統とし、これらを従来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、3 系統全ての掛け合わせ品種及び任意の 2 系統の掛け合わせ品種（3 品種）の合計 4 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 4 品種のうち、COT102 及び MON88913 を掛け合わせた品種並びに 15985 及び MON88913 を掛け合わせた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、4 品種のうち安全性評価が終了した 2 品種を除く 2 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 COT102、ワタ 15985 及び MON88913 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

COT102 に導入された *mvip3A* 遺伝子によって産生される mVip3A タンパク質、15985 に導入された改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子によって産生される改変 Cry1Ac タンパク質及び改変 Cry2Ab2 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。

(2) 改変 CP4 EPSPS タンパク質について

MON88913 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）及びシキミ酸-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。

(3) APH4 タンパク質について

COT102 に導入された *aph4* 遺伝子によって産生される APH4 タンパク質は基質特異性が高く、ハイグロマイシン B、ハイグロマイシン B と構造が類似しているハイグロマイシン B2、DESTマイシン A 及び DESTマイシン B のみを不活化することが示されており、選抜マーカーとして利用された。また、植物には APH4 タンパク質の基質となり得る物質が存在することは知られていない。したがって、植物の代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられる。

(4) NPTII タンパク質

15985 に導入された *nptII* 遺伝子により産生される NPTII タンパク質は、アミノグリコシド系抗生物質のアミノ配糖分子の水酸基をリン酸化する酵素であり、高い基質特異性を有している。したがって、NPTII 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。

(5) 改変 GUS タンパク質

15985 に導入された改変 *uidA* 遺伝子により産生される改変 GUS タンパク質は、 β -グルクロニドを加水分解する酵素である。植物に存在する β -グルクロニドは稀少であり、存在が知られているものにおいても水に易溶性の二次代謝産物として液胞やアポプラストへ輸送されることが知られており、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。

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。