



府食第902号  
平成16年9月7日

食品安全委員会

委員長 寺田雅昭 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会

座長 早川堯夫

遺伝子組換え食品等の安全性に関する食品健康影響評価の結果について

平成15年11月11日付け15消安第3368号をもって農林水産大臣から、平成16日8月12日付け厚生労働省発食安第0812001号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に意見を求められた遺伝子組換え食品等のうち、下記のものについて、当専門調査会において審議を行った結果を別添1、2のとおり報告します。

記

- ・申請者：日本モンサント株式会社
- 品目：ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統（飼料）
- 品目：鞘翅目（コウチュウ目）害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統と鱗翅目（チョウ目）害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種

(別添1)

## 遺伝子組換え飼料「ラウンドアップ・レディー・テンサイH7 - 1系統」 に係る食品健康影響評価に関する審議結果

### はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、農林水産省より、「ラウンドアップ・レディー・テンサイH7 - 1系統」の飼料の安全性の確認に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成15年11月12日、関係書類を接受)

食品安全委員会(遺伝子組換え食品等専門調査会)においては、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、当該遺伝子組換え飼料を家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの健康影響について評価を行った。

### 評価対象飼料の概要

飼料名 : ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統  
性質 : 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 : モンサント社(米国) KWS Saat AG社(ドイツ)

「ラウンドアップ・レディー・テンサイH7 - 1系統」は、除草剤グリホサート存在下でも機能するCP4 EPSPS タンパク質を発現する cp4 epsps 遺伝子が導入されたテンサイである。CP4 EPSPS タンパク質を発現させることで、本組換えテンサイは、除草剤グリホサート(商品名:「ラウンドアップ」)を散布してもその影響を受けずに生育する。

一般に、テンサイは製糖原料作物として栽培され、収穫後、根部から砂糖を抽出した搾り粕(ビートパルプ)が、通常約200、約25分の条件で乾燥された後、主に牛用の飼料として利用される。本組換えテンサイについても、その利用方法は同様である。

本組換えテンサイと従来のテンサイの相違は、本テンサイがCP4 EPSPS タンパク質の発現により、除草剤グリホサートの影響を受けない点である。

### 食品健康影響評価結果

(a) 本組換えテンサイは、除草剤グリホサート耐性の形質を付与したものである。なお、除草剤耐性の遺伝子組換え作物を飼料として用いた動物の飼養試験において、挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告されていない。

(b) 本組換えテンサイは、平成15年6月30日に、厚生労働省において、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」に基づく、食品としての安全性審査を終了しており、ヒトの健康を損なう恐れがあると認められないと判断されている。このため、CP4 EPSPS タンパク質の安全性は既に評価されている。

上記(a)、(b)を考慮したところ、本組換えテンサイ由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられず、また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能

性や遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられない。

なお、本品種では、栽培期間中のグリホサート散布が可能となることから、念のため、収穫物中に残留したグリホサートが畜産物中に移行して問題となる可能性について確認した。

この結果、ラウンドアップを散布して得られたテンサイのウェット及びドライパルプでのグリホサートの残留量は0.21～4.27ppmであった（参考資料 ）が、これまでの我が国の配合飼料等における残留調査結果で、配合飼料中のグリホサートの残留量は最大0.36ppmであり(参考資料 )、加えて、乳牛、豚、鶏等を用いた試験により、飼料中にグリホサートを7.5ppm以上添加した場合にのみ畜産物に残留することが明らかとなっている（参考資料 ）ことから、安全性上の問題はないと考えられた。

以上のことから、遺伝子組換えテンサイ（品目名：「ラウンドアップ・レディー・テンサイH7-1系統」）については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方（平成16年5月6日食品安全委員会決定）」に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断される。

#### 参考資料

グリホサート残留試験結果（モンサント社社内資料）

飼料の有害物質による汚染実態調査報告書：財団法人畜産生物科学安全研究所（2001）

飼料中の農薬等有害物質の畜産物における残留調査報告書：社団法人日本科学飼料協会（2000）

(別添2)

「鞘翅目(コウチュウ目)害虫抵抗性トウモロコシMON863系統と鱗翅目(チョウ目)害虫抵抗性トウモロコシMON810系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

申請品種名:「鞘翅目(コウチュウ目)害虫抵抗性トウモロコシMON863系統と鱗翅目(チョウ目)害虫抵抗性トウモロコシMON810系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価

性 質: 鞘翅目害虫抵抗性(コーンルートワーム等)、鱗翅目害虫抵抗性(アワノメイガ等)、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: モンサント社(米国)

#### 1. 申請品種の概要:

申請品種については、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系統について、まず2系統同士を従来からの手法で掛け合わせたものに、さらに1系統を従来からの手法で掛け合わせたものである。掛け合わせる前のMON863、MON810、ラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603の各系統については、それぞれ安全性の審査の手続きは終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断されている。

なお、当該品種の育成には3通りの方法があるが、いずれの場合も作出されるのは3つの形質をそれぞれヘテロで持つ一代雑種品種である。

#### 2. 食品健康影響評価結果:

挿入された遺伝子によって宿主の代謝系に影響なく、害虫抵抗性、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。

MON863系統に導入されたcry3Bb1遺伝子により産生されるCry3Bb1タンパク質及びMON810系統に導入されたcry1Ab遺伝子により産生されるCry1Abタンパク質はいずれも酵素活性を持つことは報告されておらず、植物代謝経路に影響を及ぼすことはない判断される。

また、ラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統に導入されたcp4 epsps遺伝子により産生される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(5-エノールピルピルシキミ酸-3-リン酸合成酵素)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ことから、その作用機作は独立しており、植物代謝経路に影響を及ぼすことはない判断される。

亜種レベル以上の交配ではない。

掛け合わせた品種は、いずれもデントコーンと呼ばれる分類上同一種(イネ科トウモロコシ属トウモロコシ *Zea mays L.*)である。

摂取量・食用部位・加工法に変更はない。

MON863とMON810とラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603の各系統と、それらを掛け合わせた品種において、摂取量、食用部位、加工法等の利用目的ならびに利用方法に変更はない。

以上、～の結果から、鞘翅目（コウチュウ目）害虫抵抗性トウモロコシMON863系統と鱗翅目（チョウ目）害虫抵抗性トウモロコシMON810系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統を掛け合わせた品種については、「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、安全性の確認を必要とするものではなく、その安全性に問題はないと判断される。

(参考)

平成16年5月6日 食品安全委員会決定

## 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方

### 1. 背景

遺伝子組換え技術を利用して製造された飼料（遺伝子組換え飼料）及び飼料添加物（遺伝子組換え飼料添加物）については、これまで農林水産省において、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき、有害畜産物の生産防止、家畜に被害が生じることによる畜産物の生産阻害の防止の観点から、安全性確認が行われてきたところであるが、このうち、遺伝子組換え飼料又は飼料添加物を家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの健康影響の評価については、平成15年7月1日以降、食品安全委員会において行われることとなった。

### 2. 基本的な考え方

一般的に、飼料に係る食品健康影響に関しては、当該飼料中に含まれる有害成分が、家畜への給餌を介して、肉、乳、卵等の畜産物中に移行したり、飼料中の成分が家畜の体内で代謝され有害物質に変換・蓄積される可能性等を考慮し、当該飼料及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

また、飼料添加物に係る食品健康影響に関しても、当該飼料添加物中に含まれる有害成分の肉、乳、卵等の畜産物中への移行等を考慮し、当該飼料添加物及び畜産物の安全性を評価することが合理的である。

このため、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、以下の考え方にに基づき、個別に対応することとする。

基本的に、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価においては、遺伝子組換え食品や遺伝子組換え微生物を利用して製造される食品添加物と同様、既存の非組換え体由来の飼料あるいは飼料添加物を対照とし、新たに付け加わる可能性のある上記のようなリスクについて評価することが妥当と考えられる。

### 3. 安全性評価の方法

遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価を行うに当たっては、

当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中に組換え体由来の新たな有害物質が生成され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行する可能性、

当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに由来する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、

当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物中の遺伝子組換えに起因する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質を産生する可能性があるかどうかを考慮し、そのような可能性が想定される場合に、当該飼料若しくは飼料添加物に由来する畜産物を摂食することにより、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性がないかどうかについて評価することとする。

(1) 上記 ~ に示される可能性がないと考えられる場合は、食品健康影響評価は必要ないが、基本的に、下記(a)(b)の場合を考慮した上で、個別に安全性評価の必要性についての判断を行うものとする。

(a) 一般的に、挿入された遺伝子若しくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が肉、乳、卵等の畜産物中に移行するということは報告されておらず、また、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性、抗生物質耐性などの形質が付与されるものについてはのみならず、の可能性も考えにくいことから、当該飼料若しくは飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物には通常安全性上の新たな問題は生じないと考えられる。

(b) また、食品としての安全性評価が終了した遺伝子組換え食品については、当該遺伝子が作るタンパク質等の安全性が既に評価されていることから、その成分が家畜において有害物質に変換・蓄積されること等を疑う合理的理由がない限り、これを摂食した家畜由来の畜産物について安全上の問題はないと考えられる。なお、食品としての可食部以外の部分についても、家畜が摂食することを十分考慮し、必要な場合には、資料を求めるものとする。

(2) 上記 ~ のいずれかの可能性があると考えられる場合には、当該遺伝子組換え飼料若しくは飼料添加物に係る安全性評価が必要である。

この場合、基本的には、遺伝子組換え飼料については「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」、遺伝子組換え飼料添加物については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行うこととする。なお、個別事例に応じて、これらの評価基準に準じることが難しい場合があることも想定されるが、この場合には、必要な資料を求めた上で、総合的に安全性の評価を行うこととする。

(3) 組換え DNA 技術については、日々進歩しているものであり、本安全性評価の考え方に関しても、技術の進捗に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある。

#### 4 . その他

穀類等のように、遺伝子組換え飼料であって、かつ食品としても利用される可能性があるものについては、原則として、食品としての安全性評価も同時に行われるよう配慮することとする。

(参考)

平成16年1月29日 食品安全委員会決定

## 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

遺伝子組換え植物については、食品としての安全性評価が行われているところであり、既存の食品と比較して、これと安全性が同等であることを確認している。この安全性評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせについての評価の考え方について整理を行った。

なお、これまで、厚生労働省では、安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものを「後代交配種」と呼んでおり、これに関しては、

- ・ 新たに獲得した性質が変化していないこと、
- ・ 亜種間での交配でないこと、
- ・ 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと、

の3要件を確認したものは、安全性審査済みとみなしてきたが、これも含め、評価の考え方について、以下のとおり整理した。

### 《遺伝子組換え植物について》

遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、以下の3つに分類される。いずれも、食品としての安全性評価が必要とされる。

挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの。

挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの。

挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用され、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるもの。

### 《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》

(1) 上記の 、 、 と従来品種との掛け合わせ、若しくは上記の 同士の掛け合わせについて：

- a) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、安全性の確認を必要とする。
- b) 亜種の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は、当面の間、安全性の確認を必要とする。

(2) と 、 と の掛け合わせについては、当面の間、安全性の確認を必要とする。

(3) 上記の 同士、 同士、および と の掛け合わせについては、安全性の確認を必要とする。