



府食第796号
平成17年8月17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に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成17年4月15日付け17消安第252号及び平成17年6月28日付け17消安第3064号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に対し意見を求められた食品等のうち、下記のものについての審議結果を別添のとおり報告します。

記

除草剤グルホシネート耐性ワタ LL Cotton 25	バイエルクロップサイエンス株式会社
除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統	日本モンサント株式会社

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25

2005年8月

食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会

〈審議の経緯〉

平成17年4月15日	農林水産大臣から遺伝子組換え飼料の安全性確認に係る 食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成17年4月21日	第91回食品安全委員会（事項説明）
平成17年5月30日	第27回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年8月1日	第30回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年8月17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

〈食品安全委員会委員〉

委員長	寺田雅昭
委員長代理	寺尾允男
	小泉直子
	見上彪
	坂本元子
	中村靖彦
	本間清一

〈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〉

座長	早川堯夫	
座長代理	澤田純一	
	五十君静信	手島玲子
	池上幸江	丹生谷博
	今井田克己	日野明寛
	宇理須厚雄	室伏きみ子
	小関良宏	山川隆
	澁谷直人	山崎壮
		渡邊雄一郎

遺伝子組換え飼料「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25」 に係る食品健康影響評価に関する審議結果

I 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、「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25」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 17 年 4 月 15 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。

II 評価対象飼料の概要

飼料名 : 除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25
性 質 : 除草剤グルホシネート耐性
申請者 : パイエルクロップサイエンス株式会社
開発者 : パイエルクロップサイエンス株式会社

「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25」(以下、「LLCotton25」という。)は、グラム陽性放線菌 *Streptomyces hygroscopicus* ATCC21705 株に由来する *bar* (*bialaphos resistance*) 遺伝子を導入して作成され、発現する酵素 PAT (phosphinothricin acetyltransferase) により、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することができるワタである。

一般に、ワタは繊維料作物として栽培され、収穫後、綿糸を分離した綿実から綿実油を抽出した搾りかす(綿実油かす)の形態で、主に乳牛、豚、肉牛用配合飼料の原料として利用されるほか、綿実そのものも乳牛用混合飼料の原料として利用される。また、海外においては、綿繰り時の残渣(gin byproducts)が飼料として用いられることがある。本組換えワタについても、その利用方法は同様である。

日本における 2003 年の綿実及び綿実油かすの輸入量は、それぞれ約 15.7 万トン(参考資料 1)及び約 9,500 トン(参考資料 2)であり、その主な輸入先はオーストラリア、米国、中国等であった。

本組換えワタと従来のワタの相違は、本組換えワタが PAT タンパク質の発現により、除草剤グルホシネートの影響を受けない点である。

III 食品健康影響評価結果

(a) 本組換えワタは、除草剤グルホシネ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) 本組換えワタは、平成 16 年 6 月 10 日に、食品安全委員会において、「遺伝子組換え食品(植物)の安全性評価基準」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おそれがないと判断されている。このため、PAT 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、本組換えワタ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、本組換えワタの栽培では、除草剤グルホシネートの直接散布が可能となり、グルホシネート及びその代謝産物が残留する可能性があることから、念のため、これら残留物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。

除草剤グルホシネートの使用方法として想定される最大使用量を散布した本組換えワタの綿実及び綿繰り時の残渣についてグルホシネート及びその代謝産物の合計残留濃度を測定した結果、綿実における最大残留濃度は 3.4ppm、綿繰り時の残渣における最大残留濃度は 10.5ppm であった（参考資料 3）。また、グルホシネートが水溶性であることを考慮し、綿実の一般成分分析の結果から綿実中の粗脂肪含有率を 20% と仮定した場合、綿実における最大残留濃度を基に、綿実油かす中のグルホシネート及びその代謝産物の合計最大残留濃度は 4.25ppm と試算された。

我が国において、現在、食品衛生法の規定に基づく畜産物中のグルホシネートの残留基準値は設定されていないが、米国環境保護庁 (EPA) が、食品あるいは飼料として利用される綿実及び綿繰り時の残渣に係るグリホサートの残留基準値を、それぞれ 4ppm、15ppm と定めている（参考資料 4）ことと、散布試験における最大残留濃度等を考慮する限り、本組換えワタに残留するグルホシネートが畜産物中に移行することによる安全性上の問題はないと考えられた。

以上のことから、遺伝子組換えワタ（品目名：「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25」）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。

IV 参考資料

1. 日本貿易振興会（編）．アグロトレードハンドブック 2004. 日本貿易振興会. (2004)
2. 財務省（編）．日本貿易月表平成 15 年 12 月号. 日本関税協会. (2004)
3. Scott A. Freyssinet M. Glufosinate-ammonium residues in/on commodities of Liberty ® herbicide-tolerant cotton. （社内資料）
4. Environmental Protection Agency. Glufosinate Ammonium ; Pesticide Tolerance. 40 CFR Part 180 [OPP-2003-0058 ; FRL-7327-9]

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統

2005年8月

食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会

〈審議の経緯〉

平成17年6月28日	農林水産大臣から遺伝子組換え飼料の安全性確認に係る 食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成17年6月30日	第101回食品安全委員会（事項説明）
平成17年7月15日	第29回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年8月1日	第30回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年8月17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

〈食品安全委員会委員〉

委員長	寺田雅昭
委員長代理	寺尾允男
	小泉直子
	見上彪
	坂本元子
	中村靖彦
	本間清一

〈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〉

座長	早川堯夫	
座長代理	澤田純一	
	五十君静信	手島玲子
	池上幸江	丹生谷博
	今井田克己	日野明寛
	宇理須厚雄	室伏きみ子
	小関良宏	山川隆
	澁谷直人	山崎壮
		渡邊雄一郎

遺伝子組換え飼料「除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統」 に係る食品健康影響評価に関する審議結果

I 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、「除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 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 17 年 6 月 28 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。

II 評価対象飼料の概要

飼料名 : 除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 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 : Monsanto Company (米国)

「除草剤耐性グリホサート耐性ワタ MON88913 系統」は、除草剤グリホサート存在下でも機能する改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現する改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されたワタである。改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現させることで、本組換えワタは、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、ワタは繊維料作物として栽培され、収穫後、綿糸を分離した綿実から綿実油を抽出した搾りかす(綿実油かす)の形態で、主に乳牛、豚、肉牛用配合飼料の原料として利用されるほか、綿実そのものも乳牛用混合飼料の原料として利用される。また、海外においては、綿繰り時の残渣(gin byproducts)が飼料として用いられることがある。本組換えワタについても、その利用方法は同様である。

日本における 2003 年の綿実及び綿実油かすの輸入量は、それぞれ約 15.7 万トン(参考資料 1)及び約 9,500 トン(参考資料 2)であり、その主な輸入先はオーストラリア、米国、中国等であった。

本組換えワタと従来のワタの相違は、本組換えワタが改変 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。

III 食品健康影響評価結果

- (a) 本組換えワタは、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) 本組換えワタは、平成 17 年 3 月 17 日付けで、食品安全委員会において、「遺伝子組換え食品(植物)の安全性評価基準」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おそれがないと判断されている。このため、改変 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、本組換えワタ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、本組換えワタ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。

実際のワタ栽培において散布される可能性がある最大薬量を見込んで、生育期間中に除草剤グリホサートを散布した本組換えワタにおけるグリホサート残留濃度を分析したところ、綿実では最高 7.87ppm の残留が認められた（参考資料 3）。また、異なる系統の除草剤グリホサート耐性ワタを用いた残留試験により得られた加工部位別の残留濃度を比較したところ、綿実油かす中の残留グリホサート濃度は、綿実における濃度の 1 割程度であった（参考資料 4）。

グリホサートとその代謝物であるアミノメチルホスホン酸の混合物（混合比 9:1）を、0、40、120、400ppm の濃度で添加した濃厚飼料により、乳牛、豚及び鶏を用いた 28 日間の混餌投与試験を行い、投与終了後 28 日目までの畜産物中のグリホサート残留量を分析した（参考資料 5、6、7）。現在、日本では食品衛生法の規定に基づく畜産物中のグリホサート残留基準値が設定されていないが、参考として、厚生労働省が公表している「食品に残留する農薬等のポジティブリスト制度における暫定基準の設定（最終案）」に示された畜産物中のグリホサートの残留基準値案を用いて分析結果を検討したところ、特に 400ppm 投与群で基準値案を超える組織への残留が確認されたが、散布試験における綿実中の最大残留濃度及び現在綿実について設定されている食品衛生法のグリホサートの残留基準値（10ppm）等を考慮する限り、本組換えワタに残留するグリホサートが畜産物中に移行することによる安全性上の問題はないと考えられた。

以上のことから、除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 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。

IV 参考資料

1. 日本貿易振興会（編）．アグロトレードハンドブック 2004. 日本貿易振興会. (2004)
2. 財務省（編）．日本貿易月表平成 15 年 12 月号. 日本関税協会. (2004)
3. Summary of the Determination of Glyphosate Residues in Roundup Ready Flex Cotton Following Topical Applications of Roundup PowerMAX in Australia. （社内資料）
4. Magnitude of Glyphosate Residues in Glyphosate-Tolerant Cotton Raw Agricultural and Processed Commodities. （社内資料）
5. Residue Determination of Glyphosate and AMPA in Dairy Cow Tissues and Milk Following a 28-Day Feeding Study. （社内資料）
6. Residue Determination of Glyphosate and AMPA in Swine Tissues Following a 28-Day Feeding Study. （社内資料）
7. Residue Determination of Glyphosate and AMPA in Laying Hen Tissues and Eggs Following a 28-Day Feeding Study. （社内資料）