



府食第195号

平成28年3月29日

農林水産大臣

森山 裕 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成25年8月21日付け25消安第2503号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた飼料「*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ SYHT0H2 系統」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。

記

「*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ SYHT0H2 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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

ただし、除草剤メソトリオン、イソキサフルトール及びグルホシネートで処理された飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられる。

遺伝子組換え食品等評価書

p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲ
ナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネー
ト耐性ダイズ SYHT0H2 系統

2016年3月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

2013 年 8 月 21 日 農林水産大臣から遺伝子組換え飼料の安全性に係る食品健康
影響評価について要請（25 消安第 2503 号）、関係書類の接受
2013 年 8 月 26 日 第 486 回食品安全委員会（要請事項説明）
2013 年 9 月 6 日 第 118 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2016 年 1 月 25 日 第 145 回遺伝子組換え食品等専門調査会
2016 年 3 月 23 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
2016 年 3 月 29 日 第 600 回食品安全委員会（報告）
（同日付け農林水産大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

2015 年 6 月 30 日まで	2015 年 7 月 1 日から
熊谷 進（委員長）	佐藤 洋（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）	山添 康（委員長代理）
山添 康（委員長代理）	熊谷 進
三森 国敏（委員長代理）	吉田 緑
石井 克枝	石井 克枝
上安平 洸子	堀口 逸子
村田 容常	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＞

2013 年 9 月 30 日まで		2015 年 9 月 30 日まで	
澤田 純一（座長）		澤田 純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）		小関 良宏（座長代理）	
五十君 静信	手島 玲子	宇理須 厚雄	手島 玲子
宇理須 厚雄	中島 春紫	岡田 由美子	中島 春紫
橘田 和美	飯 哲夫	橘田 和美	飯 哲夫
児玉 浩明	和久井 信	児玉 浩明	和久井 信
澁谷 直人		近藤 一成	

2015 年 10 月 1 日から

澤田 純一（座長）

小関 良宏（座長代理）

岡田 由美子 中島 春紫

橘田 和美 樋口 恭子

児玉 浩明 飯 哲夫

近藤 一成 山川 隆

柘植 郁哉 和久井 信

手島 玲子

要 約

「*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ SYHT0H2 系統」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、エンバク (*Avena sativa* L.) に由来する改変 *p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子 (*avhppd-03* 遺伝子) 及び *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 株に由来する 2 個の改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子 (改変 *pat* 遺伝子) を導入して作出されており、改変 *p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ (AvHPPD-03 タンパク質) 及びホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ (PAT タンパク質) を発現することで、*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育できるとされている。

本系統では、新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

「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) に基づき評価した結果、改めて「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) に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

I. 評価対象飼料の概要

名 称：p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ SYHT0H2 系統

性 質：p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性、除草剤グルホシネート耐性

申請者：シンジェンタジャパン株式会社、バイエルクロップサイエンス株式会社

開発者：Syngenta Seeds, Inc. on behalf of Syngenta Crop Protection AG and its affiliates（スイス）、Bayer CropScience（ドイツ）

「p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ SYHT0H2 系統」（以下「ダイズ SYHT0H2 という。）は、エンバク（*Avena sativa* L.）に由来する改変 p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子（*avhppd-03* 遺伝子）及び *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 株に由来する 2 個の改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子（改変 *pat* 遺伝子：*pat-03-01* 遺伝子及び *pat-03-02* 遺伝子）を導入して作出されており、改変 p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ（AvHPPD-03 タンパク質）及びホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ（PAT タンパク質）を発現することで、p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育できるとされている。

II. 食品健康影響評価

1. ダイズ SYHT0H2 は、p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネートに対する耐性の形質が付与されている。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、挿入された遺伝子又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。
2. ダイズ SYHT0H2 は、食品安全委員会において、「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、食品としての安全性評価を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断している。

上記 1 及び 2 を考慮したところ、ダイズ SYHT0H2 に新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

なお、ダイズ SYHT0H2 では栽培期間中に除草剤メソトリオン及びイソキサフルトールの散布が可能となることから、メソトリオン及びその代謝産物である 4-メタンスルホニル-2-ニトロ安息香酸 (MNBA)、イソキサフルトール及びその代謝産物である 2-シアノ-3-シクロプロピル-4- (2-メチルスルホニル-4-トリフルオロメチルフェニル) プロパン-1,3-ジオン (DKN) の残留量について確認した。

メソトリオンをダイズ SYHT0H2 と同じ AvHPPD-03 タンパク質を発現する遺伝子組換えダイズ (ダイズ SYHT04R) に散布した場合、種子におけるメソトリオンの最大残留濃度は 0.02 ppm、MNBA は定量限界値 (0.01 ppm) 以下であった (参照 1)。日本における食用ダイズのメソトリオンの残留基準値は、0.03ppm である。

イソキサフルトールをダイズ SYHT0H2 に散布した場合、ダイズ SYHT0H2 の種子におけるイソキサフルトールの残留濃度は定量限界値 (0.01 ppm) 以下であり、DKN の最大残留濃度は 0.03 ppm であった (参照 2)。日本における食用ダイズのイソキサフルトールの残留基準値は、一律基準 (0.01ppm) が適用されているが、現在インポートトレランス申請中である。畜産物については、イソキサフルトール及び DKN が残留の規制対象物質とされており、畜産物中の残留基準値は、イソキサフルトールと DKN の合計で 0.01 ppm (鶏卵及びその他家禽の卵) ~0.5 ppm (牛の肝臓) である。

以上のことから、ダイズ SYHT0H2 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)に基づき評価した結果、改めて「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)に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

ただし、除草剤メソトリオン、イソキサフルトール及びグルホシネートで処理された飼料の管理については、わが国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられる。

<参照>

- 1 Mesotrione SC (A12738A) – Magnitude of the Residues in or on Mesotrione Tolerant Soybeans. (社内報告書)
- 2 Isoxaflutole 480 SC (A19628A) – Magnitude of the Residues of Isoxaflutole on Herbicide Tolerant Soybeans (Event SYHT0H2) USA 2012. (社内報告書)