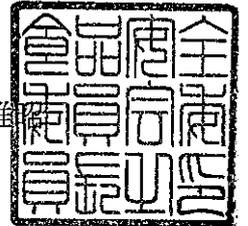




府食第503号
平成18年6月15日

農林水産大臣
中川 昭一 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅



食品健康影響評価の結果について

平成17年6月28日付け17消安第3063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飼料「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10」に係る食品健康影響評価の結果については、別添のとおりです。

遺伝子組換え食品等評価書

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネー
ト耐性トウモロコシ B t 1 0

2006年6月

食品安全委員会

目次

審議の経緯	1
食品安全委員会委員	1
遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員	1
「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B t 1 0 」 に係る食品健康影響評価について	2
はじめに	2
諮問背景	2
審査の経緯について	2
審査結果の概要について	3
食品健康影響評価結果について	4
参考文献等	5

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食品等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10月19日	第32回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成18年2月27日	第37回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成18年3月24日	第38回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成18年4月20日	第140回食品安全委員会(報告)
平成18年4月20日～5月19日	国民からの意見・情報の募集
平成18年6月14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
平成18年6月15日	第147回食品安全委員会(報告) 同日付で食品安全委員会委員長から農林水産大臣へ通知

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

「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B t 1 0 」に係る食品健康影響評価について

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、

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）別表第 1 の 1 の (1) のシの規定に基づき、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B t 1 0（以下「Bt10」と言う。）の安全性

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第 1 の 1 の (1) のシのただし書の規定に基づき、米国産の飼料用トウモロコシについて Bt10 の混入率が 1 % 以下の許容基準を設定すること

についての食品健康影響評価を求められた。（平成 17 年 6 月 28 日、関係書類を接受）

諮問背景

農林水産省から意見を求められた Bt10 は、わが国において安全性の評価が終了しているチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11（以下「Bt11」と言う。）と同時期に開発されたが、商品化されることはなかった。

しかしながら、米国において Bt10 が Bt11 に誤って混入して種子として、販売され 2001 年～2004 年の間に米国のトウモロコシ栽培面積の 0.01% で栽培されていたとの報告がされた。

これを受け、農林水産省は、Bt10 の飼料利用についてはいずれの国においても安全性評価が行われていないことから、Bt10 の混入の可能性が否定できない米国産飼料用トウモロコシについて、リスク管理措置として、

独立行政法人肥飼料検査所による米国産飼料用トウモロコシの輸入の際の Bt10 の混入検査 (PCR 法、検出限界 0.05%) 及び陽性品の排除

飼料用トウモロコシの輸入業者に対する米国における飼料用トウモロコシ中の Bt10 の混入検査と陽性品の我が国への輸出禁止に係る要請

を行っている。

その後、農林水産省は、米国産輸入トウモロコシに Bt10 が混入していることを前提として、家畜に由来する畜産物の安全性に影響のない範囲に応じた新たなリスク管理措置を設定する必要があるとして、Bt10 そのものの飼料としての安全性及び、米国産トウモロコシへの Bt10 の混入率を 1% 以下とする許容基準を設定することについて、食品安全委員会に対し食品健康影響評価の諮問を行い、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会で審査することとされた。（参考文献等 1）

審査の経緯について

調査会としては、Bt10 について食品安全基本法に基づき、飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行う必要があることから、「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)」に基づき評価を行うこととしたが、Bt10 については、挿入遺伝子が Bt11 と同じであるが、食品としての安全性評価が終了していないことから、同考え方の3の(1)の(a)はほぼ満たすが、(b)を満たさないこと、また、導入されたDNA配列が複数箇所あり、それらの断片化、再配置等が起きていることにより、安全性評価方法の3の～の可能性を完全には否定できないので、同考え方の3の(2)に基づき、食品安全委員会が定めた「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)」に準じて安全性の評価を行うこととした。

審査結果の概要について

申請者から提出された資料を基準に従って検討し、当該基準の項目に沿って、以下のとおり安全性について評価した。

第1(安全性評価において比較対象としている事項)

Bt10 系統と宿主であるトウモロコシとの相違点は、*cry1Ab* 遺伝子及び *pat* 遺伝子によって *Cry1Ab* タンパク質及び *PAT* タンパク質が産出される点であり、この点を除けば、Bt10 系統と宿主であるトウモロコシとの間に相違点はないことから、宿主であるトウモロコシが比較対象となる。(参考文献等 2,3,4)

第2(組換え体の利用目的に及び利用方法に関する事項)

Bt10 系統については、*cry1Ab* 遺伝子及び *pat* 遺伝子によって生産される *Cry1Ab* タンパク質及び *PAT* タンパク質の働きによって、チョウ目害虫抵抗性及びグルホシネート除草剤耐性を有している点のみが、非組換え体トウモロコシと異なっている点であり、食品あるいは飼料としての利用方法に相違はない。(参考文献等 2,3,4)

なお、同時期に Bt10 と同一のコンストラクトを用いて開発された *cry1Ab* 遺伝子及び *pat* 遺伝子を導入し、チョウ目害虫抵抗性及びグルホシネート除草剤耐性を付与した Bt11 については、既に認可されている。

第3(宿主に関する事項)

Bt10 系統の宿主は、イネ科トウモロコシ属のトウモロコシであり、デント種に属する。デント種のトウモロコシについては、遺伝的先祖並びに育種開発の経緯、有害生理活性物質の生産、アレルギー誘発性、病原性の外来因子、安全な摂取、近縁の植物種については、明らかにされている。(参考文献等 2,3,4)

第4（ベクターに関する事項）

Bt10 系統の作出に用いた発現ベクターpZ01502 は、大腸菌ベクターpUC18 とアンピシリン耐性遺伝子を含む基本ベクターpZ0997 から作製されており、性質に関する事項や伝達性に関する事項については明らかにされている。（参考文献等 2,3,4）

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）

発現ベクターpZ01502 の挿入遺伝子に関する事項については、明らかにされており、発現ベクターの塩基配列や制限酵素による切断地図についても明らかとされており、宿主への導入はエレクトロポレーション法が用いられている。（参考文献等 2,3,4）

第6（組換え体に関する事項）

挿入 DNA 配列のうち、*cryIAb* 遺伝子、*pat* 遺伝子、アンピシリン耐性遺伝子、*35S* プロモーター遺伝子、*ColE1* 複製起点配列をプローブとするサザンブロット試験の結果、全ての配列について、挿入遺伝子が1コピー以上挿入されていることが確認され、複数のコピーの存在が確認された。より詳細な挿入DNAの構成を明らかにするために、Bt10 系統における挿入 DNA を含むゲノミッククローンを単離し、解析した結果、数個のクローンが確認され、それらの全塩基配列は決定できた。しかし、Bt10 内には、挿入DNAが複数個所に挿入されており、それらの断片化、再配置等の全容及び挿入近傍配列を含む挿入されたDNAの全塩基配列を完全には確認できない状況にある。また、現在までに明らかにされた挿入 DNA 配列のクローンについてオープンリーディングフレーム解析を行ったところ、数十個の仮想的オープンリーディングフレームの存在が確認されたが、それらの Bt10 における発現は不明のままである。（参考文献等 2,3,4）

また、これまでの Bt10 に関する形態学的調査、栽培調査、成分分析調査の結果からは従来品種のトウモロコシと同等であるが、導入された DNA 配列が複数箇所あり、それらの断片化、再配置等が起きていることに伴う安全性は未だ不明の部分がある。

以上の結果、基準の第1から第5については、安全性評価を行ったが、第6については、現時点では、安全性評価を十分に行うことは困難であることを確認した。

一方、農林水産省から、提出のあった Bt10 を含む飼料を用いた産卵鶏に対する飼養試験の結果では、飼料摂取量は Bt10 試験区が対照区より増加したが、その他（産卵率及び産卵日量、血液学的検査、血清生化学的検査）に有意な差は認められなかった。また、血液、筋肉及び肝臓、鶏卵への導入遺伝子及びそれらから産生されるタンパク質の移行も観察されなかった。（参考文献等 5）

食品健康影響評価結果について

Bt10 については、提出された資料に基づき、飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行う必要があることから、飼料及び畜産物としての安全性を評価したが、「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」の3の～の可能性を完全には否定できないので、「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」に準じて安全性を評価したところ、現時点では、安全性を評価することは困難であることから、ヒトに対する安全性について、現時点では判断はできないと結論された。

一方、Bt10 を家畜等に与えた際の影響については、鶏においてその畜産物に対する当該トウモロコシの特異的な影響が現れないことを確認している。

Bt10 については、飼料以外にも食品用原料に混入する可能性をも考慮し、今後ともリスク管理機関において、適切な管理措置に努めるべきと判断される。

また、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令(昭和51年農林省省令第35号)別表第1の1の(1)のシただし書きに基づき米国産の飼料用トウモロコシについて Bt10 の混入率が1%以下の許容基準を設定することについては、安全性評価に関する上記の検討結果を参考としながら、リスク管理機関において適切な管理措置を講じるべきと判断される。

参考文献等

- 1 食品健康影響評価について(平成17年6月28日付け消安第3063号)
- 2 チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10 安全性に関する概説書(シンジェンダジャパン株式会社)(平成17年6月28日提出)
- 3 「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10」の安全性評価に係る指摘事項に関する回答書(シンジェンダジャパン株式会社)(平成17年9月8日提出)
- 4 「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt10」の安全性評価に係る指摘事項に関する回答書(シンジェンダジャパン株式会社)(平成18年1月31日提出)
- 5 平成17年度農林水産省流通飼料対策事業「産卵鶏に対する Bt10 トウモロコシの給与試験」(社団法人 日本科学飼料協会)(平成17年12月)