

除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ DP-356043-5 に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成21年1月8日～平成21年2月6日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 2通

4. 御意見・情報の概要及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
1	<p>本件の大豆は除草剤耐性を付与していることから、通常の大豆に対しては散布されない当該除草剤を散布している畑で栽培されることが予想されるので、当該除草剤散布条件下で栽培したときに危険な物質を産生しないかどうかを評価すべきである。しかし、本報告書では「9. 栽培方法に関する事項ダイズ DP-356043-5 の栽培方法については、従来ダイズと同じである」とされており、実際に流通することが期待される大豆と栽培方法が異なる条件で栽培した大豆の評価となっており、適切性に疑問をはさむ余地がある。除草剤散布条件下で栽培した大豆の成分分析等を要求するほうが良いと思われる。</p>	<p>当該ダイズの評価では、除草剤を最大量又は最大量の5倍量散布した条件で栽培した場合に含まれる栄養阻害物質、主要栄養成分、脂肪酸、アミノ酸等についても確認を行っています。その結果、除草剤を散布した場合と散布しない場合による差がないことを確認しています。</p> <p>当該ダイズがその影響を受けないで生育できるとされるグリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤は、共に、従来から、ダイズにおいて使用が認められている除草剤です。従って、これらの除草剤の使用方法が異なることがありますが、ダイズの栽培方法においては、従来ダイズと本質的に同じであることから評価書(案)「第6、9. 栽培方法に関する事項」では、従来ダイズと同じであると記載しています。なお、これらの除草剤を散布した条件で栽培した場合のダイズ中の残留量も我が国の残留基準値に適合していることを確認しています(回答4参照)。</p>
2	<p>当該ダイズより産生される改変 GAT4601 タンパク質に対しては、安全に消費されている前例も十分に安全であるとの情報も存在せず、関連する相同性又は GAT と同じ酵素機能を持つタンパク質酵素への重大な曝露の前</p>	<p>当該ダイズより産生される改変 GAT 4601 タンパク質については、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <i>gat4601</i> 遺伝子の供与体である <i>Bacillus licheniformis</i> は、<math>\alpha</math>-アミラーゼなどの食品製造酵素の生産において利用経験があること、</li> <li>・ 同じ酵素機能を持つ <i>N</i>-アセチルトランス</li> </ul>

	<p>例もありません。GAT4601 タンパク質が安全に消費できるとの前例を持たない独自の活性を持つ新種のタンパク質であることを考慮すると、当タンパク質は人体及び動物への影響を調査するために生殖・発生・神経及び慢性毒性の調査を含めた適切な毒性試験を実施するべきである。</p>	<p>フェラーゼは食品として用いられる植物、動物及び微生物に幅広く見られること、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・既知の毒性及びアレルギー性タンパク質との相同性が認められなかったこと、</li> <li>・胃液及び腸液による消化試験の結果、30秒以内に消化され、また、加熱試験の結果、60℃、15分で失活すること、</li> <li>・当該ダイズを用いたラットにおける亜急性毒性試験の結果、有害な影響は見られなかったことから、</li> </ul> <p>総合的に評価した結果、当該ダイズを通して摂取する改変 GAT4601 タンパク質が、ヒトの健康を損なうおそれはないと考えられます。</p>
3	<p>当該ダイズを用いた掛け合わせ品種については、GAT4601 タンパク質の人体への影響及び安全性をさらに調査する必要がある。</p>	<p>当該ダイズを用いた掛け合わせ品種の食品健康影響評価については、本評価とは別に評価を行うこととなっており、特に当該ダイズは一部の成分に有意な差が認められていることから、掛け合わせ品種の評価では、詳細な審査を行うこととしています。</p>
4	<p>N-アセチルグリホサート及びN-アセチル AMPA に対する懸念が残されています。これらは、新しい代謝産物であり、当該ダイズに比較的高濃度で産生されますが、十分な毒性データが存在しません。これら十分に評価されていない新しい代謝産物の存在は、上記に述べた懸念とともに、さらなる評価の必要性を明示しています。当該ダイズの耐性に対する大きな懸念がある場合、これら新しい代謝産物について予想される植物毒性、残留物の蓄積レベル及び食料／飼料の安全性を理解するためにさらに多くの情報が必要となるでしょう。</p>	<p>栽培期間中に登録使用基準の最大薬量又は5倍量のグリホサートを散布した当該ダイズに含まれるグリホサート及びその代謝物(N-アセチルグリホサート、AMPA、N-アセチル AMPA)の含有量は、最大で6.2ppmであり、日本におけるダイズの残留基準(20ppm)を下回っています。</p> <p>米国環境保護庁(EPA)では、N-アセチルグリホサートの毒性はグリホサートと同等であり、N-アセチル AMPA の毒性は、N-アセチルグリホサートより低いとの見解を示しています。</p> <p>以上のことを考慮して総合的に評価した結果、当該ダイズを通して摂取するN-アセチルグリホサート及びN-アセチル AMPA が、ヒトの健康を損なうおそれはないと考えられます。</p> <p>なお、申請者においては、我が国のグリホサート残留基準の見直しにあわせ、残留農薬の評価の申請を行う予定と聞いています。</p>

5	<p>当該ダイズ中の含有量が有意に増加する <i>N</i>-アセチルアスパラギン酸及び <i>N</i>-アセチルグルタミン酸について徹底的な調査及び神経毒性評価を含む十分な毒性試験を実施することが絶対に必要です。<i>N</i>-アセチルアスパラギン酸（従来のダイズの 230 倍以上）は神経毒性のある代謝産物 <i>N</i>-メチル-<i>D</i>-アスパラギン酸（特に乳児に対して有毒）と構造的に類似しています。ゆえに、<i>N</i>-アセチルアスパラギン酸及び <i>N</i>-アセチルグルタミン酸の毒性は新生ラットまたはネズミを使った実験で評価されるべきであり、成体の動物を使用した実験では不十分です。</p>	<p>当該ダイズ中の含有量が有意に増加する <i>N</i>-アセチルアスパラギン酸及び <i>N</i>-アセチルグルタミン酸については、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該ダイズに新たに産生されたものではなく、これまでも非組換えダイズを含め身近な食品から摂取していること、</li> <li>・日本人が摂取しているダイズを全て当該ダイズに置き換えて摂取したと試算した場合であっても、<i>N</i>-アセチルアスパラギン酸及び <i>N</i>-アセチルグルタミン酸の増加量はわずかであること、</li> <li>・当該ダイズを用いたラットにおける 90 日間の亜急性毒性試験の結果、神経毒性に関する評価項目を含め、有害な影響は見られなかったこと、</li> <li>・文献検索の結果、毒性があるとの報告は確認されていないこと。</li> </ul> <p>さらに、<i>N</i>-アセチルアスパラギン酸については、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの脳内において高濃度に存在していること、</li> <li>・<i>N</i>-アセチルアスパラギン酸を用いたラットにおける急性毒性及び亜急性毒性試験の結果、神経毒性に関する評価項目を含め、有害な影響は見られなかったことから、</li> </ul> <p>総合的に評価した結果、当該ダイズを通して摂取する <i>N</i>-アセチルアスパラギン酸及び <i>N</i>-アセチルグルタミン酸が、ヒトの健康を損なうおそれはないと考えられます。</p> <p>なお、<i>N</i>-メチル-<i>D</i>-アスパラギン酸（<i>NMDA</i>）は、記憶や学習などに関わる <i>NMDA</i> 型のグルタミン酸受容体に選択的に作用することが知られていますが、<i>N</i>-アセチルアスパラギン酸は上述の理由からヒトの体内で <i>NMDA</i> と同様の働きをする可能性はないと考えられます。</p>
---	---	--