



府食第474号  
平成18年6月14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に関する審議結果を別添のとおり報告します。

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 遺伝子組換え食品等専門調査会

# 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
I はじめに	2
II 諮問背景	2
III 審査の経緯について	2
IV 審査結果の概要について	3
V 食品健康影響評価結果について	4
VI 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

〈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Bt10」に係る食品健康影響評価について

### 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、

- ① 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Bt10（以下「Bt10」と言う。）の安全性
- ② 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）

### II 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、

- ① 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
- ② 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性があるとして、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）

### III 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①～③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（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。

#### IV 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、*cry1Ab* 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)

## V 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①～③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。

## VI 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）



参考

「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18年4月20日～平成18年5月19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：4通
4. 主な御意見の概要及びそれに対する遺伝子組換え食品等専門調査会の回答案

御意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
<p>今回の意見を求めたBt10は、昨年、5月26日の名古屋港を皮切りに、相次いで検出され、積み戻し措置がとられてきました。同トウモロコシは、米国を含め承認した国はありません。どこの国でも安全性確認が行われていません。</p> <p>このようなGM作物を承認することは、食品や飼料としての安全性よりも、輸入をスムーズに行うという経済性を優先することに他なりません。このような諮問の在り方に異議があります。</p> <p>シンジェンタ社が誤って種子を販売したため、2001年から2004年にかけて米国で作付け・収穫され、日本にも飼料用トウモロコシに混入して入ってきていました。積み戻し等における責任はすべて同社にあり、同社の責任を軽減するような今回の措置に異議があります。</p> <p>専門調査会では、安全性については判断を下せないとししました。にもかかわらず1%まで混入を許容するという考え方が理解できません。安全性で判断を下せない以上、0%混入を貫くべきであり、少しでも混入していれば積み戻しを行う現在の措置を継続すべきです。</p>	<p>今回、御意見・情報の募集を行いました「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」につきましては、農林水産省から食品安全基本法の規定に基づき、食品健康影響評価の要請があったところです。</p> <p>これを受け、遺伝子組換え食品等専門調査会では、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に、評価を行ったところです。</p> <p>評価の結果、Bt10を飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへ安全性について、現時点では判断はできないと結論したことから、米国产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、食品安全委員会における検討結果を参考としながら、農林水産省において適切に判断されるべきものと考えます。</p>
<p>本案中には「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、」とありますが、農林水産省から貴委員会に依頼した評価内容は、あくまでBt10が飼料原料として使用されるトウモロコシに微量に混入していた場合の影響に関するものと理解しています。</p> <p>これを前提として考えると、本案において</p>	<p>今回、御意見・情報の募集を行いました「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」につきましては、農林水産省から食品安全基本法の規定に基づき、食品健康影響評価の要請があったところです。</p> <p>これを受け遺伝子組換え食品等専門調査会としては、「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</p>

Bt10 を食品の基準に当てはめて、食品健康影響評価を行うに足る情報が十分でないため現時点では判断できないとの結論は、農水省からの依頼内容に対する適切な評価とは思われません。

本報告書（p5、3行目～）では、『「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」3の①～③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』としておられます。しかし、①～③の可能性を積極的に示す根拠は得られておりませんし、貴委員会で定めた「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」3(1)(a)においても『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ているものについては①のみならず、②、③の可能性も考えにくい』とされています。

また、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じた安全性評価が困難であるとされていますが、本会で実施した「産卵鶏に対する Bt10 トウモロコシの給与試験」（参考文献等 5）において、Bt10 を栄養学的なバランスを崩すことなく給与が可能と思われる最大量（70%）配合した飼料を、産卵鶏に対して 4 週間継続給与した結果、産卵成績や、産卵鶏自体の健康状態、血液検査、生化学検査、主要臓器の病理組織学的検査結果等には悪影響は認められず、また、鶏卵、血液、肝臓及び筋肉には挿入された組換え遺伝子や産生たん白質の移行は認められないことを併せて考えれば、家畜に給与されるトウモロコシ中に Bt10 が微量に含まれていたとしても、そこから生産される畜産物には組換え遺伝子や産生たん白質は含まれず、この畜産物を摂取したヒトへの健康に悪影響があるとは考えにくいと思われます。

Bt10 が混入した飼料用トウモロコシは、昨年 5 月 26 日から 12 月 22 日の間に約 4 万トンが積戻し等の措置が取られています。幸いなことに、本年に入ってから混入が確認されておりませんが、スターリンクの場合には

決定』に従い、科学的な知見に基づき客観的かつ中立公正に評価を行ったところです。

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、導入された DNA 配列が複数箇所ある等「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 ①～③ 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ところです。

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ます。しかし、その他のほ乳類家畜に対する当該トウモロコシ反復投与安全性試験は実施されておりません。

このように、Bt10 を飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへ安全性について、現時点では判断はできないと結論したことから、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、食品安全委員会における検討結果を参考としながら、農林水産省において適切に判断されるべきものと考えます。

なお、許容基準の設定につきまして皆様から提出されました御意見等につきましては、リスク管理機関にお伝えさせていただきます

米国で作付けを完全に中止したのちも、微量に検出される事例がかなり長期間にわたって散発しており、Bt10についても、今後もごく低レベルでの混入が長期化する可能性が十分に考えられます。この場合に、給与試験の結果等を併せて考慮した場合、Bt10のわずかな混入が検出されたことをもって、直ちに米国に積戻す、あるいは全量を廃棄するというリスク管理体制には無理があるように思われます。むしろ、現状で利用できるデータを利用して、リスクの程度について何らかの判断をお示し頂くほうが、リスク評価機関としての役割を果たすという点で国民の理解を得られるものと思われます。ちなみに、EUROPIAN FOOD SAFETY が昨年 6 月に発表した声明では、その時点で得られた情報を基に、「Bt10の安全性は評価できないものの、Bt10の意図せざる混入が家畜や消費者に安全性の問題を引き起こすことは考え難い」との見解を表明しております。

直接人が食べる食品と、家畜に与えその家畜由来の畜産物を食べる飼料では、仮に遺伝子組換え体に毒性があったとしても、人に及ぶリスクは後者について前者よりはるかに小さいと考えられます。従って食品と飼料ではリスク管理の程度に差があるのが妥当と考えます。しかし、今回の評価書案の評価結果を要約すれば、「Bt10 について食品の評価基準に当てはめた場合には安全性を判断できない。このことを参考としながら適切な管理措置を講じるべき」とされており、適切なレベルのリスク管理措置を行う上でどのような対応をすべきかとの諮問の主旨に対して適切な答えとはなっていないと思われます。

以下の諸点からして Bt10 の食品及び飼料における危険性は極めて低く、適切なレベルのリスク管理措置を行うことにより、許容基準を設定してその流通が認められるべきと思います。

①米国では現在も Bt10 の混入した可能性のあるとうもろこしを飼料用のみならず食用にも使用することが認められています。

②EFSA (European Food Safety Authority)

が昨年 6 月に発表したステートメントでは、「Bt10 の安全性は評価できない」としつつもその時点で得られた情報をもとに「輸入とうもろこしへの Bt10 の意図せざる混入が家畜や消費者への安全性の問題を引き起こすことは考えにくい」との見解を述べています。

③日本科学飼料協会が行った給与試験では、Bt10 を 70%含む飼料を鶏に 4 週間継続して給与しても、鶏に異常は見られず、鶏の筋肉や卵からも導入遺伝子やそれから産生されるタンパク質は検出されておられません。

④Bt10 が米国内で 04 年産までに栽培された面積 (0.01%) などから考えると、我が国に輸入されるととうもろこし中の Bt10 の混入割合は極めて低いと考えられます。

本来、組換え体については安全性を評価してから後に使用を開始することが原則であり、これに違反した開発企業の責任は大きいと考えます。しかし、一度違反が生じ市場に流通してしまったものについては、食品の安全性の確保と安定供給の両立を図る観点から、食品や飼料への混入を効果的に排除しつつ、食品や飼料の円滑な流通を確保することが重要であると考えます。我が国は年間約 16 百万トンのとうもろこしの需要 (内訳 飼料用約 12 百万トン、食品用・他約 4 百万トン) を全て輸入に依存しており、輸入量の約 94% を米国産が占めています。世界的に見て、米国のみが大量かつ安定的供給能力を持っているため、米国産への依存度が極めて高い構造となっております。

厚生労働省および農林水産省におかれましては、以上のことを考慮いただき、食品安全委員会からの「リスク管理機関において適正な管理措置を講じるべき」との評価結果を踏まえた許容基準の設定などにより、効果的かつ現実的な管理措置を取られるようお願い申し上げます。

米国政府は Bt10 を安全で、食品及び飼料中に Bt10 トウモロコシが存在することに懸念はないとしています。米国では Bt10 は食用、飼料用において違法ではありません。

飼料用トウモロコシの 9 割以上は米国から

輸入しています。日本でも、速やかに Bt10 の安全性評価を行う努力を更にすべきだと考えます。

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、混入 1%以下の許容基準を、早急に設定すべきだと考えます。

上記、飼料用トウモロコシについての許容基準を速やかに設定することなくして、食品安全委員会から、飼料に関しても曖昧な評価結果を出されたことで、米国産トウモロコシの実需者である飼料・畜産業界の本件に関する懸念や経済的負担を引き伸ばすのは避けるべきだと考えます。