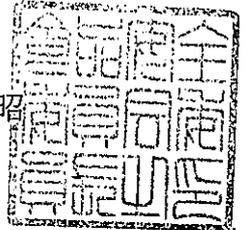




府食第935号  
平成17年9月22日

農林水産大臣  
岩永 峯一 殿

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅昭



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3064号をもって貴大臣から当委員会に対し意見を求められた飼料の安全性のうち、下記の品種に係るものについては「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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断しましたので通知します。

なお、審議結果については、別添のとおりです。

記

ラウンドアップ・レディー・アルファ ルファ J101 系統	日本モンサント株式会社
ラウンドアップ・レディー・アルファ ルファ J163 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

ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及び  
ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統

2005年9月

食品安全委員会

## 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9月12日	第31回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年9月21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17年9月22日	食品安全委員会委員長から農林水産大臣に通知

## 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

## 遺伝子組換え飼料「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

### 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、「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 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。

### 評価対象飼料の概要

- 飼料名 : ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 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)、Forage Genetics Inc. (米国)

「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 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アルファルファである。改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現させることで、本組み換えアルファルファは、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、アルファルファは飼料作物として栽培され、収穫後、乾草、アルファルファミール及びペレット等の形態で、主に牛用飼料として利用される。本組み換えアルファルファについても、その利用方法は同様である。

本組み換えアルファルファと従来のアルファルファの相違は、本組み換えアルファルファが改変 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。

### 食品健康影響評価結果

- (a) 本組み換えアルファルファは、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) 本組み換えアルファルファは、平成 17 年 3 月 31 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、本組換えアルファルファ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、本組換えアルファルファ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。

本組換えアルファルファ 2 系統を含む組換えアルファルファ 6 系統を混播し、生育期間中に除草剤グリホサートを 3 回～6 回（酸換算量として合計散布量 5.04～10.08kg/ha）散布した。得られた収穫物におけるグリホサート残留量を分析したところ、生草で残留量が最大となったのは 6 回散布区で、31.2～86.6ppm（中央値 63.0ppm）であった。乾草でも 6 回散布区の 133～246ppm（中央値 171ppm）が最大であった。また、生育期間中に 5 回（酸換算量として合計散布量 8.4kg/ha）散布して得られた種子、籾殻及び藁における残留量はそれぞれ 0.20～0.37ppm（中央値 0.35ppm）、0.86～1.63ppm（中央値 1.35ppm）、1.05～2.03ppm（中央値 1.39ppm）であった。（参考資料 1）

また、米国におけるアルファルファの生草中及び乾草中のグリホサートの残留基準値はそれぞれ 175ppm、400ppm である。（参考資料 2）

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、畜産物中のグリホサート残留量を分析した。

乳牛では、投与終了後 28 日目までにいずれの濃度でも乳汁中にグリホサートは検出されなかった（検出限界 0.025ppm）。また、投与開始 28 日後には、筋肉及び脂肪からはグリホサートは検出されなかったが（検出限界 0.05ppm）、400ppm 添加飼料の肝臓（0.24ppm）及び腎臓（3.16ppm）において残留が認められた。投与終了後 28 日目には、いずれの組織においても残留は認められなかった。投与開始 28 日後の 400ppm 添加飼料における腎臓のグリホサート残留値（3.16ppm）は、米国における、腎臓のグリホサート残留基準値（4 ppm）を超えていないが、日本における暫定残留基準値案（2 ppm）を超えている。（参考資料 2,3,4）

豚では、投与終了後 28 日目までに脂肪へのグリホサートの残留は認められなかった（検出限界 0.05ppm）。投与開始 28 日後には、全添加飼料で腎臓へのグリホサートの残留（0.37～7.81ppm）が認められたほか、肝臓及び筋肉からも検出された。投与終了後 28 日では、120ppm 以上の添加飼料において、腎臓への残留が認められたが（0.08～0.18ppm）、肝臓及び筋肉への残留は認められなかった。投与開始 28 日後の 400ppm 添加飼料における腎臓のグリホサート残留値（7.81ppm）は、米国における残留基準値（4 ppm）及び日本における暫定残留基準値（1 ppm）を超えている。また、120ppm 添加飼料における腎臓のグリホサート残留値（2.59ppm）は、米国における残留基準値（4 ppm）を越えていないが、日本における暫定残留基準値案（1 ppm）を超えている。（参考資料 2,3,5）

鶏では、組織中の残留量は投与終了後から時間の経過とともに減衰することが明らかとなった。鶏卵では、40ppm 添加した場合、投与終了後 28 日目までのいずれの時期においても、残留は認められなかった（検出限界 0.025ppm）。投与開始 28 日後の 120ppm 及び 400ppm 添加飼料における腎臓のグリホサート残留値（1.17ppm 及び 4.54ppm）は、米国における残留基準値（1.0 ppm）及び日本における暫定

残留基準値案(1 ppm)を超えている。

また、投与開始 21 日後の 400ppm 添加飼料における鶏卵のグリホサート残留値 (0.103ppm) は、米国における残留基準値(0.05 ppm)及び日本における暫定残留基準値案(0.1 ppm)を超えている。(参考資料 2,3,6)

以上のことから、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統及びラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 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。

ただし、畜産物等におけるグリホサートの残留試験の結果を鑑みると、グリホサートを処理し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。

#### 参考資料

1. Magnitude of Glyphosate Residues in Roundup Ready® Alfalfa Raw Agricultural Commodities Following Topical Application of Roundup Ultra® Herbicide. (社内報告書): 2002
2. Code of Federal Regulations. Title 40: Protection of Environment. § 180.364 Glyphosate; tolerances for residues: 2005
3. 食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準(最終案). 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課: 2005
4. Residue Determination of Glyphosate and AMPA in Dairy Cow Tissues and Milk Following a 28-Day Feeding Study. (社内報告書): 1987
5. Residue Determination of Glyphosate and AMPA in Swine Tissues Following a 28-Day Feeding Study. (社内報告書): 1987
6. Residue Determination of Glyphosate and AMPA in Laying Hen Tissues and Eggs Following a 28-Day Feeding Study. (社内報告書): 1987