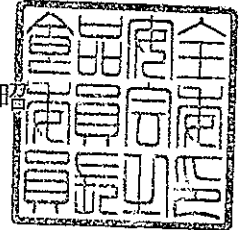




府食第1192号
平成17年12月15日

農林水産大臣
中川 昭一 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果について

平成17年10月17日付け17消安第7254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

ワタ281	ダウ・ケミカル株式会社
ワタ3006	ダウ・ケミカル株式会社
コウチュ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 <i>B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7</i>	デュポン株式会社
除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 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

ワタ 281

2005年12月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成17年10月17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10月20日	第116回食品安全委員会（事項説明）
平成17年11月21日	第34回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年12月5日	第35回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年12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17年12月15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「ワタ281」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

1. 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、「ワタ281」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10月17日、関係書類を接受。)

2. 評価対象飼料の概要

飼料名 : ワタ281
性質 : 除草剤グルホシネート耐性、チョウ目害虫抵抗性
申請者 : ダウ・ケミカル日本株式会社
開発者 : Mycogen Seeds/Dow AgroScience LLC (米国)

ワタ281は、除草剤グルホシネートに対し耐性を有すPATタンパク質を発現する改変 *pat* 遺伝子及びチョウ目害虫に対し抵抗性を有す *Cry1F*(synpro)タンパク質を発現する改変 *cry1F*(synpro)遺伝子が導入されたワタである。PATタンパク質及び *Cry1F*(synpro)タンパク質を発現させることで、本組換えワタは、除草剤グルホシネートを散布してもその影響を受けずに、また、チョウ目害虫による影響を受けずに生育できる。

一般に、ワタは繊維料作物として栽培され、収穫後、綿糸を分離した綿実から綿実油を抽出した搾りかす(綿実油かす)の形態で、主に乳牛、豚、肉牛用配合飼料の原料として利用されるほか、綿実そのものも乳牛用混合飼料の原料として利用される。また、海外においては、綿繰り時の残渣(gin byproducts)が飼料として用いられることがある。本組換えワタについても、その利用方法は同様である。

日本における2003年の綿実及び綿実油かすの輸入量は、それぞれ約15.7万トン(参考資料1)及び約9,500トン(参考資料2)であり、その主な輸入先はオーストラリア、米国、中国等であった。

本組換えワタと従来のワタの相違は、本組換えワタがPATタンパク質及び *Cry1F*(synpro)タンパク質の発現により、除草剤グルホシネート及びチョウ目害虫の影響を受けない点である。

3. 食品健康影響評価結果

(a) 本組換えワタは、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性の形質を付与したものである。なお、除草剤耐性及び害虫抵抗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) 本組換えワタは、平成17年8月18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、PATタンパク質及び *Cry1F*(synpro)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、本組換えワタ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。

以上のことから、ワタ281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。

4. 参考資料

1. 日本貿易振興会（編）．アグロトレードハンドブック2004．日本貿易振興会．（2004）
2. 財務省（編）．日本貿易月表平成15年12月号．日本関税協会．（2004）

遺伝子組換え食品等評価書

ワタ3006

2005年12月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成17年10月17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10月20日	第116回食品安全委員会（事項説明）
平成17年11月21日	第34回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年12月5日	第35回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年12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17年12月15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「ワタ3006」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

1. 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、「ワタ3006」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10月17日、関係書類を接受。)

2. 評価対象飼料の概要

飼料名 : ワタ3006
性質 : 除草剤グルホシネート耐性、チョウ目害虫抵抗性
申請者 : ダウ・ケミカル日本株式会社
開発者 : Mycogen Seeds/Dow AgroScience LLC (米国)

ワタ3006は、除草剤グルホシネートに対し耐性を有すPATタンパク質を発現する改変 *pat* 遺伝子及びチョウ目害虫に対し抵抗性を有す *Cry1Ac* (*synpro*)タンパク質を発現する改変 *cry1Ac* 遺伝子 (*synpro*)が導入されたワタである。PATタンパク質及び *Cry1Ac* (*synpro*)タンパク質を発現させることで、本組換えワタは、除草剤グルホシネートを散布してもその影響を受けずに、また、チョウ目害虫による影響を受けずに生育できる。

一般に、ワタは繊維料作物として栽培され、収穫後、綿糸を分離した綿実から綿実油を抽出した搾りかす(綿実油かす)の形態で、主に乳牛、豚、肉牛用配合飼料の原料として利用されるほか、綿実そのものも乳牛用混合飼料の原料として利用される。また、海外においては、綿繰り時の残渣 (*gin byproducts*) が飼料として用いられることがある。本組換えワタについても、その利用方法は同様である。

日本における2003年の綿実及び綿実油かすの輸入量は、それぞれ約15.7万トン(参考資料1)及び約9,500トン(参考資料2)であり、その主な輸入先はオーストラリア、米国、中国等であった。

本組換えワタと従来のワタの相違は、本組換えワタがPATタンパク質及び *Cry1Ac* (*synpro*)タンパク質の発現により、除草剤グルホシネート及びチョウ目害虫の影響を受けない点である。

3. 食品健康影響評価結果

(a) 本組換えワタは、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性の形質を付与したものである。なお、除草剤耐性及び害虫抵抗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) 本組換えワタは、平成17年8月18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、PATタンパク質及び *Cry1Ac* (*synpro*)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、本組換えワタ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。

以上のことから、ワタ3006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。

4. 参考資料

1. 日本貿易振興会（編）．アグロトレードハンドブック2004．日本貿易振興会．（2004）
2. 財務省（編）．日本貿易月表平成15年12月号．日本関税協会．（2004）

遺伝子組換え食品等評価書

コウチュ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. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7

2005年12月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成17年10月17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10月20日	第116回食品安全委員会（事項説明）
平成17年11月21日	第34回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年12月5日	第35回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年12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17年12月15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「コウチュ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. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

1. 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、「コウチュ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. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7*」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 10 月 17 日、関係書類を接受。)

2. 評価対象飼料の概要

- 飼料名 : コウチュ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. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7
- 性質 : 除草剤グルホシネート耐性、コウチュウ目害虫抵抗性
- 申請者 : デュポン株式会社
- 開発者 : Dow AgroScience LLC/Pioneer Hi-Bred International, Inc. (米国)

コウチュ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. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7* は、除草剤グルホシネートに対し耐性を有す PAT タンパク質を発現する *pat* 遺伝子及びコウチュウ目害虫に対し抵抗性を有す *Cry34Ab1* タンパク質及び *Cry35Ab1* タンパク質を発現する *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子が導入されたトウモロコシである。PAT タンパク質、*Cry34Ab1* タンパク質及び *Cry35Ab1* タンパク質を発現させることで、本組換えトウモロコシは、除草剤グルホシネートを散布してもその影響を受けずに、また、コウチュウ目害虫であるコーンルートワームによる影響を受けずに生育できる。

一般に、トウモロコシの飼料としての利用は、子実、サイレージ及び青刈りとしての直接利用と食品加工業の副産物利用に大別されるが、その大部分は、子実の配混合飼料原料としての利用であり、本組換えトウモロコシについても、その利用方法は同様である。また、2004 年には約 1, 204 万トンのトウモロコシ子実を飼料用として輸入している。(参考資料 1)

本組換えトウモロコシと従来のトウモロコシの相違は、本組換えトウモロコシが PAT タンパク質、*Cry34Ab1* タンパク質及び *Cry35Ab1* タンパク質の発現により、除草剤グルホシネート及びコウチュウ目害虫の影響を受けない点である。

3. 食品健康影響評価結果

(a) 本組換えトウモロコシは、除草剤グルホシネート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性の形質を付与したものである。なお、除草剤耐性及び害虫抵抗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) 本組換えトウモロコシは、平成 17 年 10 月 6 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、PAT タンパク質、*Cry34Ab1* タンパク質及び *Cry35Ab1* 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、本組換えトウモロコシ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、本組換えトウモロコシでは栽培期間中のグルホシネート散布が可能となることから、念のため、本組換えトウモロコシの穀粒におけるグルホシネートの残留量について確認した。

本組換えトウモロコシ(Event DAS-59122-7)を、6箇所の圃場で栽培し生育期間中に除草剤グルホシネートを推奨散布葉量である0.4~0.5kg/ha散布した。得られた収穫物におけるグルホシネート残留量を分析したところ、乾燥穀粒における残留量は検出限界(0.015ppm)未満~0.019ppmであった。

また、米国及び日本における食品としてのトウモロコシの穀粒中の残留基準値はそれぞれ0.2ppmである。(参考資料2,3)

以上のことから、トウモロコシ *B. t.* Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 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、グルホシネ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。

4. 参考資料

1. 財務省貿易統計. (<http://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm>)
2. Code of Federal Regulations. Title40:Protection of Environment. § 180.473 Glufosinate ammonium;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)

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウ
モロコシ MON88017 系統

2005年12月

食品安全委員会

〈審議の経緯〉

平成17年10月17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10月20日	第116回食品安全委員会（事項説明）
平成17年12月 5日	第35回遺伝子組換え食品等専門調査会
平成17年12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17年12月15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「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統」
に係る食品健康影響評価に関する審議結果

1. 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、「除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 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 10 月 17 日、関係書類を接受。)

2. 評価対象飼料の概要

- 飼料名 : 除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統
- 性質 : 除草剤グリホサート耐性、コウチュウ目害虫抵抗性
- 申請者 : 日本モンサント株式会社
- 開発者 : Monsanto Company (米国)

除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統は、除草剤グリホサートに対し耐性を有す改変 CP4 EPSPS (EPSPS: 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素) タンパク質を発現する改変 *cp4 epsps* 遺伝子及びコウチュウ目害虫に対し抵抗性を有す改変 Cry3Bb1 タンパク質を発現する改変 *cry3Bb1* 遺伝子が導入されたトウモロコシである。改変 CP4 EPSPS タンパク質及び改変 Cry3Bb1 タンパク質を発現させることで、本組換えトウモロコシは、除草剤グリホサートを散布してもその影響を受けずに、また、コウチュウ目害虫であるコーンルートワームによる影響を受けずに生育できる。

一般に、トウモロコシの飼料としての利用は、子実、サイレージ及び青刈りとしての直接利用と食品加工業の副産物利用に大別されるが、その大部分は、子実の配混合飼料原料としての利用であり、本組換えトウモロコシについても、その利用方法は同様である。また、2004 年には約 1,204 万トンのトウモロコシ子実を飼料用として輸入している。(参考資料 1)

本組換えトウモロコシと従来のトウモロコシの相違は、本組換えトウモロコシが改変 CP4 EPSPS タンパク質及び改変 Cry3Bb1 タンパク質の発現により、除草剤グリホサート及びコウチュウ目害虫の影響を受けない点である。

3. 食品健康影響評価結果

- (a) 本組換えトウモロコシは、除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性の形質を付与したものである。なお、除草剤耐性及び害虫抵抗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) 本組換えトウモロコシは、平成 17 年 10 月 6 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 タンパク質及び改変 Cry3Bb1 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、本組換えトウモロコシ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、本組換えトウモロコシ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、本組換えトウモロコシの穀粒におけるグリホサートの残留量について確認した。

本組換えトウモロコシ(MON88017 系統)を生育期間中に除草剤グリホサートを3回(酸換算量として合計散布量 3.9kg/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、MON88017 系統の乾燥穀粒における残留量はそれぞれ 0.05~0.24ppm(平均値 0.11ppm)であった。(参考資料 2)

また、米国、CODEX 及び日本におけるトウモロコシの穀粒中の残留基準値は 1ppm である。(参考資料 3, 4)

以上のことから、トウモロコシ MON88017 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、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。

4. 参考資料

1. 財務省貿易統計. (<http://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm>)
2. Summary of the Determination of Glyphosate Residues in MON88017 and Roundup Ready® Corn NK603, Following Topical Applications of MON787, a Glyphosate-Based Herbicide. (社内報告書) (2004)
3. Code of Federal Regulations. Title 40: Protection of Environment. § 180.364 Glyphosate; tolerances for residues (2005)
4. 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)