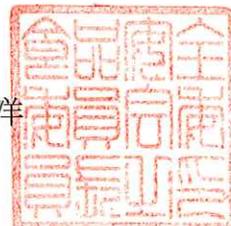




府食第78号
平成28年2月16日

農林水産大臣
森山 裕 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成26年3月12日付け25消安第5756号をもって農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた飼料「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

ただし、除草剤グリホサート及び除草剤イソキサフルトールで処理され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。

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グリホサート及びイソキサフルト
ール耐性ダイズ FG72 系統

2016年2月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

- 2014年3月12日 農林水産大臣から遺伝子組換え飼料の安全性に係る食品健康影響評価について要請（25消安第5756号）、関係書類の接受
- 2014年3月17日 第507回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2014年4月24日 第126回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2015年11月18日 第143回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2016年2月10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
- 2016年2月16日 第595回食品安全委員会（報告）
（同日付け農林水産大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

- | | |
|--------------|-------------|
| 2015年6月30日まで | 2015年7月1日から |
| 熊谷 進（委員長） | 佐藤 洋（委員長） |
| 佐藤 洋（委員長代理） | 山添 康（委員長代理） |
| 山添 康（委員長代理） | 熊谷 進 |
| 三森 国敏（委員長代理） | 吉田 緑 |
| 石井 克枝 | 石井 克枝 |
| 上安平 洸子 | 堀口 逸子 |
| 村田 容常 | 村田 容常 |

＜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名簿＞

- | | | | |
|--------------|--------------|--------|-------|
| 2015年9月30日まで | 2015年10月1日から | | |
| 澤田 純一（座長） | 澤田 純一（座長） | | |
| 小関 良宏（座長代理） | 小関 良宏（座長代理） | | |
| 宇理須 厚雄 | 手島 玲子 | 岡田 由美子 | 中島 春紫 |
| 岡田 由美子 | 中島 春紫 | 橘田 和美 | 樋口 恭子 |
| 橘田 和美 | 飯 哲夫 | 児玉 浩明 | 飯 哲夫 |
| 児玉 浩明 | 和久井 信 | 近藤 一成 | 山川 隆 |
| 近藤 一成 | | 柘植 郁哉 | 和久井 信 |
| | | 手島 玲子 | |

要 約

「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統」について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

本系統は、トウモロコシ (*Zea mays*) に由来する 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子及び *Pseudomonas fluorescens* に由来する 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子を導入して作出されており、2mEPSPS タンパク質及び HPPD W336 タンパク質が発現することで、除草剤グリホサート及びイソキサフルトールの影響を受けずに生育できるとされている。

本系統では、新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

「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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

I. 評価対象飼料の概要

名称：除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統
性質：除草剤グリホサート耐性、除草剤イソキサフルトール耐性
申請者：バイエルクロップサイエンス株式会社
開発者：Bayer CropScience LP（ドイツ）

「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統」（以下「ダイズ FG72」という。）は、トウモロコシ（*Zea mays*）に由来する 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子（*2mepsps* 遺伝子）及び *Pseudomonas fluorescens* に由来する 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子（*hppdPFW336* 遺伝子）を導入して作出されており、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（2mEPSPS タンパク質）及び 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼタンパク質（HPPD W336 タンパク質）を発現することで、除草剤グリホサート及びイソキサフルトールの影響を受けずに生育できるとされている。

II. 食品健康影響評価

1. ダイズ FG72 には、除草剤グリホサート及び除草剤イソキサフルトールに対する耐性の形質が付与されている。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、挿入された遺伝子又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。
2. ダイズ FG72 は、食品安全委員会において、「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）に基づき、食品としての安全性評価を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断している。

上記 1 及び 2 を考慮したところ、ダイズ FG72 に新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

なお、ダイズ FG72 では栽培期間中に除草剤イソキサフルトールの散布が可能となることから、イソキサフルトール及びその主要代謝産物であるイソキサフルトール-ジケトニトリル体（2-シアノ-3-シクロプロピル-4-(2-メチルスルホニル-4-トリフルオロメチルフェニル)プロパン 1,3-ジオン）（DKN）の残留量について確認した。

その結果、種子におけるイソキサフルトールの最大残留濃度は検出限界（0.01 ppm）未満であった。我が国においては、食用ダイズのイソキサフルトールの残留

基準値は、一律基準（0.01ppm）が適用される。

また、イソキサフルトール及びDKNの合算値での最大残留量は0.0317 ppmであった（参照1）。畜産物については、イソキサフルトール及びDKNが残留の規制対象物質とされており、畜産物中の残留基準値は、イソキサフルトールとDKNの合計で0.01 ppm（鶏卵及びその他家禽の卵）～0.5 ppm（牛の肝臓）である（参照2）。畜産物中の残留量については、家畜及び家きんに給餌される濃厚飼料の全てが最大量のイソキサフルトール及びDKNが残留したダイズFG72である場合を想定して算出したところ、カナダにおけるMTDB（最大理論的飼料由来負荷¹（牛：1.4 ppm、採卵鶏：0.2 ppm）と比較すると、哺乳類では44.1倍量、家禽で6.3倍量の飼料を摂取する必要があると算出される。

以上のことから、ダイズFG72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）に基づき評価した結果、改めて「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）に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した。

ただし、除草剤グリホサート及び除草剤イソキサフルトールで処理された飼料の管理については、わ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。

<参照>

- 1 Beedle E. C., Dallstream K. A.;Balance®Pro 480 SC and Glyphos® - Magnitude of the residue in/on soybeans, 2010.
- 2 厚生労働省. 食品、添加物等の規格基準の一部を改訂する件について 2012年6月14日 食安発0614第1号

¹ 最大理論的飼料由来負荷（Maximum Theoretical Dietary Burden:MTDB）飼料として用いられる全ての飼料品目に残留基準まで残留していると仮定した場合に、飼料の摂取によって畜産動物が暴露されうる最大量。飼料中の残留濃度として示される。