

府食第476号
令和3年8月24日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和3年3月18日付け厚生労働省発生食0318第4号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた食品「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ RF3」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1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、貴省に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ RF3」については、「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）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性
カラシナ RF3

2021年8月

食品安全委員会

目 次

	頁
<審議の経緯>.....	3
<食品安全委員会委員名簿>.....	3
<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>.....	3
要 約.....	4
I. 評価対象食品の概要.....	5
II. 食品健康影響評価.....	5
第1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項.....	5
1. 宿主及び導入 DNA に関する事項.....	5
2. 宿主の食経験に関する事項.....	6
3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項.....	6
4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項.....	6
5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項.....	7
6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項.....	7
第2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項.....	7
第3. 宿主に関する事項.....	7
1. 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項.....	7
2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項.....	7
3. 有害生理活性物質の生産に関する事項.....	7
4. アレルギー誘発性に関する事項.....	8
5. 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項.....	8
6. 安全な摂取に関する事項.....	8
7. 近縁の植物種に関する事項.....	8
第4. ベクターに関する事項.....	8
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.....	8
第6. 組換え体に関する事項.....	8
1. 遺伝子導入に関する事項.....	8
2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項.....	9
3. 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項.....	10
4. 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項.....	10
5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項.....	11
6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項.....	11
7. 宿主との差異に関する事項.....	11
8. 諸外国における認可、食用等に関する事項.....	12

9. 栽培方法に関する事項.....	12
10. 種子の製法及び管理方法に関する事項.....	12
第7. 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要 事項.....	13
Ⅲ. 食品健康影響評価結果.....	13
<参照>.....	14

<審議の経緯>

- 2021年3月18日 厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発生食0318第4号）、関係書類の接受
- 2021年3月23日 第809回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2021年4月23日 第210回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2021年6月8日 第819回食品安全委員会（報告）
- 2021年6月9日から7月8日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年8月18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に報告
- 2021年8月24日 第829回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

2021年6月30日まで	2021年7月1日から
佐藤 洋（委員長）	山本 茂貴（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）	浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹	川西 徹（委員長代理 第二順位）
吉田 緑	脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり	香西 みどり
堀口 逸子	松永 和紀
吉田 充	吉田 充

<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>

中島 春紫（座長）	
児玉 浩明（座長代理）	
安達 玲子	近藤 一成
飯島 陽子	手島 玲子
岡田 由美子	樋口 恭子
小関 良宏	山川 隆
小野 竜一	吉川 信幸
橘田 和美	

要 約

「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ RF3」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、「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3」とカラシナを従来からの手法で掛け合わせて作出したものである。なお、「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3」については厚生労働省において既に安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。

「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3」の宿主であるセイヨウナタネ (*Brassica napus* (L.)) とカラシナ (*Brassica juncea* (L.)) は同じアブラナ属に属するが、別の種に分類される。

以上のことから、「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ RF3」については、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）における亜種レベル以上の交配であることから、「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）に基づき評価を行った。その結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

I. 評価対象食品の概要

名称：除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ RF3

性質：除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性

申請者：BASF ジャパン株式会社

開発者：BASF Agricultural Solutions Seed US LLC（米国）

「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ RF3」（以下「カラシナ RF3」という。）は、「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3」（以下「セイヨウナタネ RF3」という。）とカラシナを従来からの手法で掛け合わせ作出したものである。なお、セイヨウナタネ RF3 については厚生労働省において既に安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。

セイヨウナタネ RF3 には、*Streptomyces hygroscopicus* 由来の改変ホスフィノスリシン・アセチル基転移酵素遺伝子（以下「改変 *bar* 遺伝子」という。）を導入して作出されており、改変 PAT タンパク質を発現することで、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生育できるとされている。また、*Bacillus amyloliquefaciens* 由来の *barstar* 遺伝子も導入されており、BARSTAR タンパク質を発現することで、雄性不稔形質を付与するリボヌクレアーゼである BARNASE タンパク質を阻害する。

セイヨウナタネ (*Brassica napus* (L.)) とカラシナ (*Brassica juncea* (L.)) は同じアブラナ属に属するが、別の種に分類されるため、カラシナ RF3 については、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）における亜種レベル以上の交配であることから、「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）に基づき評価を行った。

II. 食品健康影響評価

第 1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項

1. 宿主及び導入 DNA に関する事項

(1) 宿主の種名及び由来

宿主は、アブラナ科アブラナ属に属するカラシナ (*Brassica juncea* (L.) Czern) である。

(2) DNA 供与体の種名及び由来

改変 *bar* 遺伝子の供与体は *S. hygroscopicus*、*barstar* 遺伝子の供与体は、*B. amyloliquefaciens* である。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

改変 *bar* 遺伝子は、除草剤グルホシネート耐性を付与する改変 PAT タンパク質をコードする。*barstar* 遺伝子は、BARSTAR タンパク質をコードし、雄

性不稔形質を付与するリボヌクレアーゼである BARNASE タンパク質を阻害する。これらの遺伝子はセイヨウナタネ RF3 に由来し、カラシナを従来からの育種法により交配して導入された。

2. 宿主の食経験に関する事項

カラシナは、4 つの亜種に分類され、野菜、香辛料及び食用油としての食経験がある（参照 1）。亜種 *juncea* (*B. juncea* ssp. *juncea*) には油糧用カラシナと香辛料（マスタード）用カラシナが含まれる。

低エルカ酸及び低グルコシノレートのカノーラ品種として、セイヨウナタネ、アブラナ及びカラシナの 3 品種由来の油、種子及び植物体が登録されている（参照 2）。

カラシナ RF3 の遺伝的背景は、油糧用カノーラ品種を有する系統 10CJ28-094 である。

3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項

(1) 宿主の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の概要

カラシナ（マスタード品種とカノーラ品種を含む。）の種子中の主要栄養組成（対乾燥重量）は、粗タンパク質 19.5～36.2%、粗脂質 19.6～55.4%、粗繊維 25.5～38.9%（酸性デタージェント繊維）及び 26.9～43.9%（中性デタージェント繊維）、灰分 2.29～6.25%並びに炭水化物 19.2～41.6%である（参照 3）。

(2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質等の種類及びその量の概要

カラシナの種子中のエルカ酸及び総グルコシノレートの含有量は、それぞれ <2.0%（全脂肪酸（参照 4）及び 0～77.3 $\mu\text{mol/g}$ （対乾燥重量）である。その他の栄養阻害物質（対乾燥重量）は、フィチン酸 0.26～3.65%、シナピン 0.217～1.26%、不溶性タンニン 0～0.1643%及び可溶性タンニン 0.0308～0.1302%である（参照 3）。

4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項

(1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

カラシナ RF3 の収穫時期及び貯蔵方法は、従来のお糧用カラシナと変わらない。

(2) 摂取（可食）部位

カラシナ RF3 の摂取部位は、従来のお糧用カラシナと変わらない。

(3) 摂取量

カラシナ RF3 の摂取量は、従来のお糧用カラシナと変わらない。

(4) 調理及び加工方法

カラシナ RF3 の調理及び加工方法は、従来の油糧用カラシナと変わらない。

5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項

宿主と従来品種以外に、必要に応じて、セイヨウナタネ RF3 を比較対象として用いた。

6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項

カラシナ RF3 は、改変 *bar* 遺伝子の導入によって改変 PAT タンパク質を発現すること、*barstar* 遺伝子の導入によって BARSTAR タンパク質を発現することが宿主との相違点である。

以上より、カラシナ RF3 の安全性評価においては、既存のカラシナ等との比較が可能であると判断した。

第2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

カラシナ RF3 は、改変 PAT タンパク質を発現することによって、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生育することができる。また、カラシナ RF3 は BARSTAR タンパク質の発現により、BARNASE タンパク質を発現する雄性不稔系統と交配することで稔性を回復させ、確実に F1 種子を得ることができる。

カラシナは、セイヨウナタネに比べて脱粒性の低さ（参照 5）並びに高温及び乾燥適応性（参照 5）のため、カラシナ RF3 の栽培地域の拡大が見込まれる。

第3. 宿主に関する事項

1. 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項

宿主は、カノーラ品種のカラシナ (*Brassica juncea* (L.) Czern) である。

2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

カラシナは、アブラナ (*B. rapa*) とクロガラシ (*B. nigra*) の交雑に由来すると考えられている。カノーラ品種のカラシナは、カノーラ品種として開発されていたセイヨウナタネ及びアブラナを利用して開発された。

3. 有害生理活性物質の生産に関する事項

カラシナに含まれる有害生理活性物質として、エルカ酸、グルコシノレート、フィチン酸、シナピン及びタンニンがある。エルカ酸は、ラットの給餌実験において心臓病変を引き起こすことが報告されており、コーデックス委員会では、全脂肪酸中のエルカ酸含量は 2% 未満と規定されている（参照 4、6）。

グルコシノレートは含硫配糖体であり、それ自体は無害であるが、アブラナ属植物に含まれる酵素による加水分解により生成する物質により甲状腺腫誘発作用

等をもたらす可能性がある。このため、OECD のコンセンサス文書では油かす中のグルコシノレート含量を 30 $\mu\text{mol/g}$ 未満（対乾燥重量）とすることが示されている（参照 2）。

フィチン酸は、カルシウム、マグネシウム、鉄、亜鉛等のミネラル吸収量を減少させる。シナピンは、腸内でトリメチルアミンに代謝され、さらに排泄しやすいトリメチルアミンオキシドに代謝されるが、これを速やかに異化できない動物が知られている。タンニン、タンパク質や炭水化物と結合して消化能力を低下させる（参照 2）。

4. アレルギー誘発性に関する事項

ヒトが摂取するカノーラ品種のカラシナ由来の食品は油のみであり、カノーラ油がアレルギー誘発性を持つという報告はない（参照 2）。

5. 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項

カラシナには、病原菌及びウイルスによる各種病害が知られているが、これらがヒトに対して病原性を示すことは知られていない。

6. 安全な摂取に関する事項

カラシナのカノーラ品種から得られるカラシナ油が食用に用いられる。

7. 近縁の植物種に関する事項

アブラナ属植物にはこれまで安全に摂取されてきた野菜が含まれる。主要な油糧作物であるアブラナには、カラシナと同様にエルカ酸及びグルコシノレートが含まれることが知られている。

第 4. ベクターに関する事項

カラシナ RF3 は、セイヨウナタネ RF3 の戻し交配育種により作出されており、セイヨウナタネ RF3 の作出に使用されたベクターの知見は得られている（参照 7、8）。

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

カラシナ RF3 は、セイヨウナタネ RF3 の戻し交配育種により作出されており、セイヨウナタネ RF3 の作出時の発現ベクターに関する知見、挿入 DNA 及び遺伝子産物に変化を生じているとは考えられない（参照 9、10）。

第 6. 組換え体に関する事項

1. 遺伝子導入に関する事項

(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

カラシナ RF3 は、セイヨウナタネ RF3 の戻し交配育種により作出されており、セイヨウナタネ RF3 の遺伝子導入様式に変化を生じているとは考えられない（参照 11）。これを確認するため、カラシナ RF3 及び非組換えカラシナ

10CJ28-094 の葉を用いてサザンブロット法により解析した。その結果、カラシナ RF3 ではセイヨウナタネ RF3 の作出に用いられた導入用プラスミド pTHW118 の T-DNA 領域のプローブとセイヨウナタネ RF3 で認められたものと同様のハイブリダイズパターンが認められた。また、導入用プラスミドの T-DNA 領域外側配列は挿入されていないことが確認された（参照 8）。

カラシナ RF3 の導入遺伝子配列及びその近傍配列をシーケンス解析の結果、セイヨウナタネ RF3 のそれと一致することが確認された（参照 12）。

(2) オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項

カラシナ RF3 の挿入 DNA 領域と 5' 末端近傍配列及び 3' 末端近傍配列との接合部において、意図しないオープンリーディングフレーム（以下「ORF」という。）が生じていないことを確認するために、掛け合わせに用いたセイヨウナタネ RF3 の 6 つの読み枠において ORF 検索を行った。その結果、終止コドンから終止コドンまでの連続する 3 アミノ酸以上の ORF が 484 個見いだされた（参照 13）。

検出された ORF と既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するために、アレルゲンデータベース^aを用いて相同性検索を行った結果、連続する 80 アミノ酸以上の配列について 35%以上の相同性を示す配列及び連続する 8 アミノ酸配列と一致する既知のアレルゲンは検出されなかった。また、既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するために、タンパク質データセット^bを用いて $E\text{-value} < 10$ を指標として検索を行った結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は検出されなかった（参照 13）。

カラシナ RF3 の挿入 DNA 領域及び近傍配列はセイヨウナタネ RF3 と同一であり、カラシナ RF3 において、アレルゲンや毒性タンパク質が発現する可能性は低いと考えられた。

2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項

カラシナ RF3 の植物体（地上部の全組織）、根、花序及び種子における改変 PAT タンパク質及び BARSTAR タンパク質の発現量を ELISA 法によって分析した（参照 14）。結果は表 1 のとおりである

表 1 改変 PAT タンパク質、及び BARSTAR タンパク質の発現量
(単位は $\mu\text{g/g}$ 乾燥重)

分析組織*	改変 PAT タンパク質 **	BARSTAR タンパク質***
植物体 (第 3~5 葉期)	117.06	ND

^a COMPARE version 1 (検索日: 2017 年 3 月)

^b BCS 2017 toxin database version17.1 (検索日: 2017 年 3 月)

植物体 (茎伸長期及び 開花初期)	58.89~99.12	ND~0.19
根	1.90~2.94	ND
花序	62.58	0.66
種子	2.00	ND

*植物体は、第3~5葉期、茎伸長期及び開花初期、根は茎伸長期及び開花初期、花序は開花初期、種子は成熟期の値を示す。

** 定量限界下限値 (LLOQ) は、すべての組織で 0.031 µg/g

*** LLOQ は、植物体、根及び花序で、0.08 µg/g 及び種子で、0.063 µg/g

ND(not determined):サンプルの 33.3%以上で LLOQ を下回ったため、算出できなかった。

3. 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項

組換え由来のタンパク質は、カラシナの植物性油脂加工過程で除去及び分離されるため、植物性油脂からは検出されない。したがって、一日タンパク質摂取量に影響を及ぼすとは考えられない。

4. 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項

(1) 挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性

改変 *bar* 遺伝子の供与体である *S. hygroscopicus* 及び *barstar* 遺伝子の供与体である *B. amyloliquefaciens* がアレルギー誘発性を有するとの報告はない。

(2) 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性

改変 PAT タンパク質及び BARSTAR タンパク質に関して、アレルギー誘発性を有するとの報告はない。

(3) 遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

改変PATタンパク質及びBARSTARタンパク質はセイヨウナタネRF3の安全性評価において物理化学的処理に対する感受性が高いことを確認している（参照11）。

(4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下、「アレルゲン等。」という。）との構造相同性に関する事項

改変 PAT タンパク質及び BARSTAR タンパク質と既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベース^cを用いて相同性検索を行った結果、連続する 80 アミノ酸以上の配列について 35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する 8 アミノ酸配列と一致する配列は見出されなかった（参照 9、10）。

^c COMPARE (version COMPARE19) (検索日: 2019年5月)

上記（１）から（４）まで及び前項３までから総合的に判断し、改変 PAT タンパク質及び BARSTAR タンパク質がアレルギー誘発性を示す可能性は低いと考えられた。

5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

カラシナ RF3 に挿入された遺伝子の後代における安定性を確認するために、5 世代のカラシナ RF3 についてサザンブロット分析を行った結果、各世代において共通のバンドが検出され、挿入遺伝子が世代間で安定していることが確認された（参照 8）。

6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項

改変 PAT タンパク質及び BARSTAR タンパク質の代謝系への影響に関する事項は、セイヨウナタネ RF3 及び除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ MS11（令和元年 11 月 12 日官報掲載）において宿主の持つ代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられており。カラシナ RF3 においても同様であると考えられた。

7. 宿主との差異に関する事項

米国及びカナダのほ場で栽培されたカラシナ RF3 及び非組換えカラシナの種子について、一般成分組成、アミノ酸組成、脂肪酸組成、ビタミン類、ミネラル類及び有害生理活性物質の分析を行った。カラシナ RF3 については、除草剤グルホシネートの散布を行った処理区及び散布を行わなかった無処理区を設定した。統計学的有意差については、非組換えカラシナとカラシナ RF3 無処理区及び非組換えカラシナとカラシナ RF3 処理区についてそれぞれ検討が行われた（参照 3）。

（１）一般成分組成

水分、灰分、炭水化物、粗脂質、粗タンパク質、酸性デタージェント繊維及び中性デタージェント繊維の分析を行った。その結果、非組換えカラシナとカラシナ RF3 無処理区及び処理区との間に統計学的有意差が認められないか、認められた場合であっても、有意差が認められた項目の平均値は、参照品種の許容区間内^dであった。

（２）アミノ酸組成

アミノ酸 18 種類の分析を行った。その結果、非組換えカラシナとカラシナ RF3 無処理区及び処理区との間に統計学的有意差が認められないか、認められた場合であっても、有意差が認められた項目の平均値は、参照品種の許容区間

^d 同時に栽培した 7 系統の商業品種の測定値に基づき算出された数値で「95%の信頼率で母集団の 99%が含まれる範囲」

内であった。

(3) 脂肪酸組成

脂肪酸 24 種類の分析を行った。その結果、非組換えカラシナとカラシナ RF3 無処理区及び処理区との間に統計学的有意差が認められないか、認められた場合であっても、有意差が認められた項目の平均値は、参照品種の許容区間内であった。なお、8 種類の脂肪酸については 1/3 以上のサンプルで定量限界値未満のため評価できなかった。

(4) ビタミン類

ビタミン類 5 種類の分析を行った。その結果、非組換えカラシナとカラシナ RF3 無処理区及び処理区との間に統計学的有意差が認められないか、認められた場合であっても、有意差が認められた項目の平均値は、参照品種の許容区間内であった。なお、 β -トコフェロールは、1/3 以上のサンプルで定量限界値未満のため評価できなかった。

(5) ミネラル類

ミネラル 9 種類の分析を行った。その結果、非組換えカラシナとカラシナ RF3 無処理区及び処理区との間に統計学的有意差が認められないか、認められた場合であっても、有意差が認められた項目の平均値は、参照品種の許容区間内であった。

(6) 有害生理活性物質

グルコシノレート類、フィチン酸、シナピン、不溶性タンニン、可溶性タンニン及び総タンニンの分析を行った。その結果、非組換えカラシナとカラシナ RF3 無処理区及び処理区との間に、統計学的有意差が認められないか、認められた場合であっても、有意差が認められた項目の平均値は、参照品種の許容区間内であった。なお、5 種類のグルコシノレートは、1/3 以上のサンプルで定量限界値未満のため評価できなかった。

8. 諸外国における認可、食用等に関する事項

米国、カナダ、オーストラリアにおいては、セイヨウナタネ RF3 の安全性評価の結果をもってカラシナ RF3 の安全性が担保されると判断しており、安全性審査は行われていない。

9. 栽培方法に関する事項

カラシナ RF3 の栽培方法は、雑草防除に除草剤グルホシネートが散布可能である点を除き、従来のカラシナと同じである。

10. 種子の製法及び管理方法に関する事項

カラシナ RF3 の種子の製法及び管理方法は、従来のカラシナと同じである。

第7. 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項

第2から第6までの事項により安全性の知見が得られている。

Ⅲ. 食品健康影響評価結果

「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ RF3」については、「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）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

<参照>

- 1 OECD. Consensus document on the biology of the Brassica crops (Brassica spp.). (2012)
- 2 OECD. Revised consensus document on compositional considerations for new varieties low erucic acid rapeseed (canola): key food and feed nutrients, anti-nutrients and toxicants. . (2011)
- 3 RF3 B. juncea - Composition Assessment of Field Samples Grown in the USA and Canada during 2017. 2019, (社内文書)
- 4 Codex. Codex Alimentarius Commission (CAC). (2015) Section 2. Codex standards for fats and oils from vegetable sources Fats, oils and related. The codex alimentarius volume 8. 2015,
- 5 CFIA. Biology Document BIO2007-01: The Biology of Brassica juncea (Canola/Mustard). from <https://www.inspection.gc.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/applicants/directive-94-08/biology-documents/brassica-juncea/eng/1330727837568/1330727899677#shr-pg0>
- 6 Office of the Gene Technology Regulator (OGTR) A G. The Biology of Brassica napus L. (canola). Version 2.1. (Office of the Gene Technology Regulator, Australian Government). 2011
- 7 Sequence of vector pTHW118. 2020, (社内文書)
- 8 Molecular characterization of RF3 Brassica juncea. 2018, (社内文書)
- 9 PAT/bar protein; Bioinformatics assessment of amino acid sequence identity to known allergens and toxins. 2019, (社内文書)
- 10 Barstar protein; Bioinformatics assessment of amino acid sequence identity to known allergens and toxins. 2019, (社内文書)
- 11 除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 の要旨. (社内文書)
- 12 DNA sequence determination of the transgenic locus of RF3 Brassica juncea. 2018, (社内文書)
- 13 RF3 Brassica napus Identification of Open Reading Frames (ORF) and sequence homology search with known allergens and toxins. 2017, (社内文書)
- 14 RF3 Brassica juncea. - Expression of PAT/bar and Barstar proteins in field samples grown in Canada and USA during 2017. 2018, (社内文書)

「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ RF3」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年6月9日～令和3年7月8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 1件
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

意見・情報※	食品安全委員会の回答
<p>・わずか数十年程度の知見に限られている遺伝子組換え品については、中・長期的な影響はまだまだ判断できないはず。遺伝子組換え品は、100%の安全性が断言できるまで、使用を禁止すべき。</p> <p>・参照資料14のうち9文書は、申請者が提出した資料。申請者の出した資料は、通りやすいように何らかの改変や「いいとこどり」などがあるものであり、それを完全否定できない限り社内資料を評価に用いるべきではない。</p> <p>・日本ではすでに500種の遺伝子組換え成分が承認されており、この数字はダントツの世界一のレベルと思われるが（違っていたら訂正ください）、これ以上増やすのはやめていただき、いったんすべての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたい。</p> <p>・これだけ多くの遺伝子組換え品を流入させているのに、健康影響を見るときは、いつも単品でしか見ていない。複合影響も確認すべ</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制等のリスク管理を行う行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています。この食品健康影響評価は、食品安全基本法第11条第3項に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うこととしております。</p> <p>また、食品健康影響評価は、申請者の提出した資料をもとに行いますが、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。</p> <p>本カラシナについては、「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）に基づき評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはない</p>

<p>き。複合影響を検証できないなら、検証できるまで認めるべきではない。</p>	<p>と判断しました。</p> <p>また、遺伝子組換え食品を摂取することによる複合影響に関しましては、従来品との同等性と安全性を個々に確認することで、安全性は担保されるものと考えております。</p> <p>なお、「いったんすべての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたい。」との御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えします。</p>
--	---

※ 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。