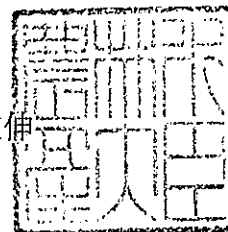




17消安第3063号
平成17年6月28日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

農林水産大臣 島村 宜伸



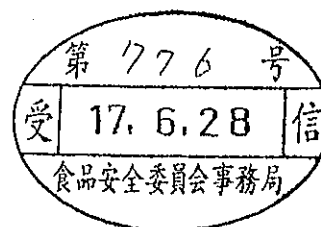
食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第14号、食品安全委員会令(平成15年政令第273号)第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令(平成15年内閣府令第66号)第3号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

- 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)のシただし書の規定に基づき、基準を定めること(別紙1)
- 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)のシの規定に基づき、次に掲げる飼料の安全性についての確認を行うこと(別紙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



(別紙1)

1 背景

(1) Bt10とは

組換えDNA技術によって作出されたトウモロコシである「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Bt10」(以下「Bt10」という。)は、我が国において飼料としての利用を認めるため必要なすべてのデータをそろえた上での安全性評価(以下「フル評価」という。)がなされているBt11と同時期に開発された。しかしながら、商品化においては、Bt11が選択されBt10の開発が断念されたことから、Bt10については安全性評価が行われず、その申請に必要なデータも十分に蓄積されていない。

このような中、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たため、2001～2004年の間に米国におけるトウモロコシの栽培面積の0.01%で栽培されたと報告された(別添1及び2)。

(2) 我が国の飼料用トウモロコシ

我が国において生産される配合飼料は、年間2,400万トに達し、その約半量(1,200万ト)をトウモロコシが占めている。さらに、我が国はトウモロコシの96%を米国からの輸入に依存しており、米国産飼料用トウモロコシの安全性及び品質の確保は、重要な事項となっている。

なお、米国から輸入される飼料用トウモロコシ製品としては、飼料用トウモロコシのほかにコーングルテンフィードやコーングルテンミールが考えられるが、これらの輸入量は飼料用トウモロコシの輸入量に比較して極めて小さい(別添3)。

2 現在のリスク管理措置

Bt10の飼料としての利用については、いずれの国においてもフル評価はされていない。我が国においては、フル評価が行われていない遺伝子組換え体は、飼料としての利用が認められていないことから、農林水産省は、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、当面の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関する要請を行っている(別添4)。

なお、独立行政法人肥飼料検査所が、平成17年5月23日から平成17年6月27日までに19件の検査を行ったところ、3件の陽性事例が判明し、その結果、廃棄等の対象となったトウモロコシは6,552トに及んでいる(別添5)。

3 海外での飼料利用のための安全性評価及びリスク管理措置

米国においては、Bt10のフル評価はなされていない。しかしながら、環境保護庁(EPA)は、Bt10において発現するたん白質のリスク評価を既に行っており、たん白質の発現量は少ないことが明らかになっている。この評価を受け、食品医薬品局(FDA)は、Bt10の安全性について懸念はないとするステートメントを公表し、特段のリスク管理措置を講じていない(別添6)。

EUにおいてもBt10のフル評価はなされていないが、欧州食品安全局(EFSA)は、Bt10とBt11で発現するたん白質が同じものであること、挿入された薬剤耐性遺伝子に関する情報等からBt10の飼料としての安全性について懸念はないとするステートメントを公表している。しかしながら、不確実さがあることから、輸入飼料原料(コーングルテンフィード

等)についてBt10を含まないことの証明を求めている(別添7)。

4 課題

Bt10の飼料用トウモロコシへの混入については、農林水産省は、平成17年3月23日に、

- ①Bt10は安全性が確認されているBt11と同一のたん白質を生産し、毒素やアレルギー物質を含まないとのEPA等の判断があること
- ②Bt10と同様のたん白質を発現する遺伝子組換え飼料を家畜に給与した試験において、挿入遺伝子及び発現たん白質が家畜及び畜産物へ移行した事実は認められていないこと
- ③米国での作付面積が少ないこと

等から、家畜及び畜産物の安全性に問題は生じないとの当面の見解を示しているところである(別添1及び8)。しかしながら、当該見解に対しては科学的評価がなさ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、上記2のリスク管理措置を講じている。

今後、当該見解に対して科学的評価を進めるに当たり、Bt10のフル評価については、現段階では必要なデータが蓄積されておらず困難であることが予想されるが、上記3の海外での対応状況、及び上記1(2)の状況を踏まえ、Bt10の混入の可能性が否定できない米国産トウモロコシについて、新たなリスク管理措置を講じる必要がある。

5 新たなリスク管理措置

今回Bt10のフル評価(別紙2)について意見を求めているが、それが困難である可能性があるため、現在輸入されている米国産飼料用トウモロコシにBt10が混入したとしても家畜に由来する畜産物の安全性に問題を生じない範囲を定めることにより、リスクの程度に応じたリスク管理措置を設定する必要があると考えている。

具体的には、Bt10のフル評価が終了するまでの暫定的な措置として、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づく組換えDNA技術によって得られた生物の混入基準」の規定に準じて、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(別添9)。

6 食品健康影響評価

上記5の新たなリスク管理措置を講じることについて、現段階で入手可能な範囲の知見に基づき、食品健康影響評価をお願いする。

7 家畜への影響に関する安全性評価及びリスク管理措置の検討

Bt10の家畜への影響に関するフル評価については、現在、農業資材審議会で検討しているが、現段階では、フル評価に必要な資料が一部不足していることから、継続審議となっている。しかしながら、農業資材審議会は、家畜に対して顕著なリスクを有するとする明確な根拠はないこと及び我が国の飼料の安定的供給の必要性にかんがみ、フル評価が終了するまでの暫定的な措置が必要と考えており、食品安全委員会の評価を受けて新たなリスク管理措置を講じることを検討することとしている(別添10)。

(別紙2)

安全性の確認に当たり意見を聴取する飼料の概要

1 品目名

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

2 安全性確認申請者

シンジェンタ ジャパン株式会社

3 使用方法

遺伝子組換え体でないトウモロコシと同様に、主にその穀粒が家畜及び家禽用の飼料として用いられる。

4 特徴

トウモロコシ害虫に抵抗性を有する性質及び除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育できる性質を付与

〔 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は、トウモロコシ害虫に抵抗性を有するたん白質(Cry1Ab)を発現する遺伝子(*cry1Ab*)及び除草剤グルホシネートに耐性を示すたん白質(PAT)を発現する遺伝子(*pat*)を導入したものである。 〕