



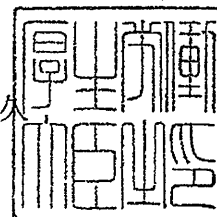
厚生労働省食安第 0318001 号

平成 17 年 3 月 18 日

薬事・食品衛生審議会

会長 井村 伸 正 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久



諮 問 書

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 19 条第 1 項の規定に基づき、  
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な  
原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて

平成17年6月13日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会表示部会  
部会長 丸井 英二

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて、当部会において審議した結果、別添改正案のとおり「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」を表示対象品目とするよう進めることについて議決したので報告する。

○食品衛生法施行規則（昭和二十三年省令第二十三号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		別表第七 （第二十一条関係）
加工食品	作物	大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。）
一 豆腐類及び油揚げ類	一	
二 凍豆腐、おから及びゆば	二	
三 納豆	三	
四 豆乳類	四	
五 みそ	五	
六 大豆煮豆	六	
七 大豆缶詰及び大豆瓶詰	七	
八 きな粉	八	
九 大豆いり豆	九	
十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	十	
現行		別表第七 （第二十一条関係）
加工食品	作物	大豆（枝豆及び大豆もやしを含む。）
一 豆腐類及び油揚げ類	一	
二 凍豆腐、おから及びゆば	二	
三 納豆	三	
四 豆乳類	四	
五 みそ	五	
六 大豆煮豆	六	
七 大豆缶詰及び大豆瓶詰	七	
八 きな粉	八	
九 大豆いり豆	九	
十 第一号から前号までに掲げるものを主な原材料とするもの	十	

とうもろこし	ばれいしよ
十一 調理用の大豆を主な原材料とするもの 十二 大豆粉を主な原材料とするもの 十三 大豆たんぱくを主な原材料とするもの 十四 枝豆を主な原材料とするもの 十五 大豆もやしを主な原材料とするもの	一 ポテトスナック菓子 二 乾燥ばれいしよ 三 冷凍ばれいしよ 四 ばれいしよでん粉 五 調理用のばれいしよを主な原材料とするもの
一 コーンスナック菓子 二 コーンスターチ 三 ポップコーン 四 冷凍とうもろこし 五 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰 六 コーンフラワーを主な原材料とするもの 七 コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。） 八 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの 九 第一号から第五号までに掲げるものを主な原材料とするもの	

とうもろこし	ばれいしよ
十一 調理用の大豆を主な原材料とするもの 十二 大豆粉を主な原材料とするもの 十三 大豆たんぱくを主な原材料とするもの 十四 枝豆を主な原材料とするもの 十五 大豆もやしを主な原材料とするもの	一 ポテトスナック菓子 二 乾燥ばれいしよ 三 冷凍ばれいしよ 四 ばれいしよでん粉 五 調理用のばれいしよを主な原材料とするもの
一 コーンスナック菓子 二 コーンスターチ 三 ポップコーン 四 冷凍とうもろこし 五 とうもろこし缶詰及びとうもろこし瓶詰 六 コーンフラワーを主な原材料とするもの 七 コーングリッツを主な原材料とするもの（コーンフレークを除く。） 八 調理用のとうもろこしを主な原材料とするもの 九 第一号から第五号までに掲げるものを主な原材料とするもの	

アルファアルファ	綿実	菜種	
アルファアルファを主な原材料とするもの			六 第一号から第四号までに掲げるものを主な原材料とするもの

	綿実	菜種	
			六 第一号から第四号までに掲げるものを主な原材料とするもの

平成17年 6月13日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会表示部会  
部会長 丸井 英二 殿

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会表示部会  
食品表示調査会長 丸井 英二

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて

「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」に関する表示対象品目見直しについて、当調査会（農林水産省農林物資規格調査会表示小委員会との共同開催）において審議した結果、別添改正案のとおり「遺伝子組換えアルファルファ」及び「遺伝子組換えアルファルファを主な原材料とする加工食品」を表示対象品目とするよう進めるのが望ましいとしたので報告する。

(別添は省略)



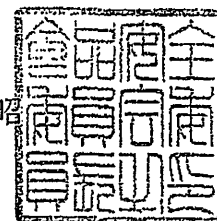
府食第303号  
平成17年3月31日

厚生労働大臣

尾辻 秀久 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の通知について

平成16年10月1日付け厚生労働省発食安第1001001号をもって貴省より当委員会に対して意見を求められたラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、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、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」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、食品健康影響評価の結果は別添のとおりです。

(別添)

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

## I はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、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 系統の安全性の審査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16年10月4日、関係書類を接受)

## II 評価対象食品の概要

- 名称 : ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統  
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 : モンサント社 (米国)  
Forage Genetics Incorporated 社 (米国)

遺伝子組換えアルファルファ「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統」(以下、J101 系統)、「ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統」(以下、J163 系統)は *Agrobacterium* sp. CP4 株由来の改変 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素発現遺伝子 (改変 *cp4 epsps* 遺伝子) を導入することにより、CP4 EPSPS タンパク質が発現し、除草剤グリホサート (ラウンドアップ) の影響を受けずに生育することができるアルファルファである。

本食品の宿主であるアルファルファは、食用としては、いわゆる健康食品の素材として用いられているほか、播種後、数日間生育させたもやし (アルファルファ・スプラウト) がサラダ向けで生食される。

## III 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

J101 系統、J163 系統の宿主として用いたアルファルファは、マメ科 *Medicago* 属のアルファルファ (*Medicago sativa* L.) であり、いずれの系統の作出にも、アルファルファ品種の育種母本群である R2336 系統が用いられている。

##### (2) DNA供与体の種名及び由来

J101 系統、J163 系統に挿入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、*Agrobacterium* sp. CP4 株から分離された。

##### (3) 導入DNAの性質及び導入方法

植物中での発現量を高めるため塩基配列の一部を変更した改変 *cp4 epsps* 遺伝子が、組換え植物のゲノムに組み込まれている。この改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、除草剤グリホサート耐性の CP4 EPSPS タンパク質を発現させる。このタンパク質は、除草剤グリホサート耐性を植物に付与する。



アルファルファ品種の育種母本群である R2336 系統に、この遺伝子を含んだプラスミド・ベクターPV-MSHT4 をアグロバクテリウム法で導入した。

## 2 宿主の食経験に関する事項

アルファルファは、古くから牧草として栽培されてきたものであり、食用としては、播種後 3～7 日後の幼苗がアルファルファ・スプラウトとして食されるほか、茎葉を粉砕し圧縮したもの、あるいはそれを固めたものがいわゆる健康食品等として利用されている。

## 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

アルファルファの可食部である茎葉部の主要構成成分（水分、タンパク質、灰分、炭水化物、総脂質）は、水分 77%、タンパク質 17-27%、灰分 9.5%と報告されている（引用文献①）。炭水化物、総脂質については文献報告がない。また、アルファルファ・スプラウトについては、水分 91.14%、粗タンパク質 45%、粗脂質 7.8%、炭水化物 43%、灰分 4.5%と報告されている（引用文献②）。

### (2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の吸収、代謝を阻害する物質。例えばトリプシンインヒビター、フィチン酸等）の種類及びその量の概要

アルファルファの食品としての利用における有害な物質として、サポニン及び L-カナバニンが報告されている（引用文献③）。発芽後 8 日目までの間に、アルファルファ中のサポニン蓄積量は 2.1mol/g から 6.0mol/g まで増加する。これはアルファルファ・スプラウトの乾物重の 0.6% に相当するが、脱脂ダイズ粉末等と同程度の含有量である（引用文献④）。

また、L-カナバニンについては、種子及びスプラウトの乾物重の約 1.5%含まれており、アルギニンにより生成される（引用文献⑤）。

## 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

アルファルファ・スプラウトは、播種後、3～7 日で食用に供される状態に生育する。また、いわゆる健康食品（サプリメント）としての利用では、茎葉の栄養成分が最も高まった開花 10% 期頃に収穫されているとのことであり、J101 系統、J163 系統の栽培においても変わりはない。また、収穫後の収穫物の使用方法や貯蔵方法にも相違はない。

### (2) 摂取（可食）部位

J101 系統、J163 系統の可食部位は、従来のアルファルファと変わらない。

### (3) 摂取量

アルファルファの摂取量は正確に把握されていないが、可食部位等に変わりはないことから、J101 系統、J163 系統の摂取量も従来のアルファルファと変わらないと考えられる。

### (4) 調理及び加工方法

非組換えのアルファルファと J101 系統、J163 系統との調理及び加工方法に相違はない。

## 5 宿主以外のものを比較対象に追加している場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項 宿主以外のものは比較対象としていない。

## 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

J101 系統、J163 系統は、*cp4 epsps* 遺伝子の導入により、それぞれ CP4 EPSPS タンパク質を産生

することが、宿主との唯一の相違点と考えられる。

以上、1~6により、J101系統、J163系統の安全性評価においては、既存のアルファルファとの比較が可能であると判断された。

## 第2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

アルファルファの食品としての利用においては、いわゆる健康食品として茎葉を粉砕した乾燥粉末が用いられる。

J101系統、J163系統のゲノムに組み込まれた改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、CP4 EPSPS タンパク質を産生し、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができる。

この作用により、ほ場における、除草剤グリホサート耐性をもたない一般の雑草の防除が可能になる。

また、播種後 3~7 日の幼苗をスプラウト（もやし）として消費するが、スプラウト生産は室内でおこなわれるため、グリホサートを含む除草剤を使用することはない。

## 第3 宿主に関する事項

### 1 分類学上の位置付け等（学名、品種及び系統名等）に関する事項

宿主植物として用いたアルファルファは、マメ科の *Medicago sativa* L. の育種母本群 R2336 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

アルファルファの属する *Medicago* 属は、60 種以上の種からなる。

現在、商業栽培が行われているアルファルファは、*Medicago sativa* L. subsp. *sativa*（紫花アルファルファ）、*Medicago sativa* L. subsp. *falcata*（黄花アルファルファ）の2つの亜種とこれらの交雑種が存在しており、栽培種の多くは、*Medicago sativa* L. subsp. *sativa* に属する。

### 3 有害生理活性物質の生産に関する事項

アルファルファは、サポニン、L-カナバニンといった有害物質を産生することが報告されている（引用文献③）。

#### (1) サポニン

サポニンは植物界に広く分布する配糖体で、ステロイドやトリテルペノイドを非糖部とする一群の化合物の総称であり、その水溶液が著しい起泡性を持ち、溶血作用を示す（引用文献⑤）。発芽したアルファルファには発芽後8日目までの間に徐々にトリテルペンのサポニンが蓄積されるが、量的にヒトに対して有害な量とは考えられないとの報告がある（引用文献④）。

アルファルファのサポニンは、トリテルペノイドグルコシドの混合体であり、化学構造からメディカジェニック酸グリコシド、ヒドラジングリコシド、ソヤサポニン、ザーニック酸グリコシドに分類され、メディカジェニック酸グリコシド、ソヤサポニンの2種類で総サポニンの約90%を占めている（引用文献⑥）。これら特定のサポニンがヒトに対して有害であるとの報告は見られないが、ザーニック酸グリコシドについては、ヒトが摂取した際に苦味と咽喉への刺激を生ずることが報告されている。（引用文献⑥）

#### (2) L-カナバニン

L-カナバニンはアルギニンの構造類似体として作用し、例えばアルギニンに関する拮抗阻害剤として作用したり、アルギニンが阻害する酵素活性をアルギニンと同様に阻害する（引用文献