

また、EPSPS タンパク質はホスホエノールピルビン酸 (PEP) 及びシキミ酸-3-リン酸 (S3P) と特異的に反応することが知られているが(引用文献⑯)、この PEP と S3P 以外に唯一 EPSPS タンパク質と反応することが報告されているのは、S3P の類似体であるシキミ酸のみである(引用文献⑯)。

しかしながら、EPSPS タンパク質とシキミ酸の反応性は、EPSPS タンパク質と S3P の反応性のおよそ 200 万分の 1 であり、したがって、シキミ酸が植物中で EPSPS タンパク質と反応することはないと考えられ、代謝に影響は及ぼすことは考えにくい。

7 宿主との差異に関する事項

J101 系統、J163 系統と非組換えアルファルファとの主要構成成分、アミノ酸組成等を比較するため、米国内の 5箇所の場から適期に茎葉を収穫し、分析に供試した。

なお、対照のアルファルファとしては、各場で栽培された非組換えの商業アルファルファ 12 品種とラウンドアップ・レディー・アルファルファの BC2 世代から分離によって得られた Null 個体 (RR (-)) の後代が用いられている。

この結果、J101 系統、J163 系統の主要構成成分（灰分、炭水化物、水分、タンパク質、総脂質、アミノ酸組成、無機物（カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、カリウム、ナトリウム及び亜鉛）、纖維（酸性デタージェントファイバー (ADF ; Acid Detergent Fiber)、中性デタージェントファイバー (NDF ; Neutral Detergent Fiber)、リグニン）について、非組換え商業アルファルファ 12 品種及び Null 個体の分析値の範囲内であった。

また、J101 系統、J163 系統、アルファルファ商業品種 6 品種ならびに Null 個体を用いて、開花 10%期の茎葉とスプラウトにおける総サポニン、L-カナバニン、ザーニック酸の含有量を測定したところ、すべての分析値において、J101 系統、J163 系統は、従来品種とほぼ同等の値であった。

8 諸外国における認可、食用等に関する事項

J101 系統、J163 系統については、米国では、2003 年 10 月、米国食品医薬品局に食品及び飼料利用のための申請を行い、2004 年 12 月に認可された。また、2004 年 4 月、米国農務省に無規制栽培(商業栽培)のための申請を行い、同年 10 月、認可された。

カナダでは、2003 年 12 月、カナダ保健省及びカナダ食品検査庁へ食品及び飼料利用のための申請を行った。

9 栽培方法に関する事項

J101 系統、J163 系統と従来のアルファルファの栽培方法の違いは、栽培期間中に除草剤グリホサートが利用できる点であり、それ以外は従来と同じである。

10 種子の製法及び管理方法に関する事項

J101 系統、J163 系統の種子の製法及び管理方法については、従来のアルファルファ品種と同じである。

第 7 第 2 から第 6 まで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 までにより安全性の知見は得られており、次に示された試験は必要ないと判断された。なお、CP4 EPSPS タンパク質については、これまでマウスを用いた急性経口投与毒性試験の報告があり、572mg/kg 体重/マウスの投与でも有害な影響は認められていない。

1. 急性毒性に関する試験
2. 亜急性毒性に関する試験

3. 慢性毒性に関する試験
4. 生殖に及ぼす影響に関する試験
5. 変異原性に関する試験
6. がん原性に関する試験
7. その他必要な試験（腸管毒性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験、栄養試験等）

IV 評価結果

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 系統及び 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された。

V 引用文献

- ① National Research Council, United States-Canadian Tables of Feed Composition, 1982
- ② USDA Nutrient Database for Standard Reference, Release 17, 2004
- ③ Peary, W., and Peavy, W. 2004. Natural toxins in sprouted seeds: separating myth from reality [<http://chetday.com/sprouttoxins.html>] (accessed 11/04).
- ④ Bialy, Z., Jurzysta, M., Oleszek, W., Piacente, S., and Pizza, C. 1999. Saponins in alfalfa (*Medicago sativa L.*) root and their structural elucidation. *J. Agric. Food. Chem.* 47:3185-3192.
- ⑤ 生化学辞典, 1990. 東京化学同人
- ⑥ Oleszek, W. 1996. Alfalfa saponins: structure, biological activity, and chemotaxonomy. (New York : Plenum Press)
- ⑦ Fling, M., J. Kopf, and C. Richards. 1985. Nucleotide Sequence of the Transposon Tn7 Gene Encoding an Aminoglycoside-Modifying Enzyme, 3(9)-O-Nucleotidyltransferase,. *Nucleic Acids Res.* 13(9) : 7095-7106.
- ⑧ Richins, R. D., H. B. Scholthof, and R. J. Shepard. 1987. Sequence of Figwort Mosaic Virus DNA (Caulimovirus Group). *Nucl. Acids Res.* 15 : 8451-8466.
- ⑨ Padgett, S. R. et al. 1993b. Glyphosate Tolerant Soybeans in Puerto Rico in 1992: Field Test, Processing Studies & Analytical Evaluation, Study#92-01-30-01 (Monsanto), MSL-12902.
- ⑩ Padgett, S. R., Nida, D. L., Biest, N. A., Bailey, M. R. and Zobel, J. F. 1993c. Glyphosate Tolerant Soybeans in the U. S. in 1992: Field Test, Processing Studies & Analytical Evaluation, Study #92-01-30-02 (Monsanto), MSL-12906.
- ⑪ Haslam, E. 1974. The Shikimate Pathway. John Wiley and Sons, New York, New York.
- ⑫ Haslam, E. 1993. Shikimic Acid: Metabolism and Metabolites, John Wiley and Sons, Chichester, England.
- ⑬ Herrmann, K. M. 1983. The Common Aromatic Biosynthetic Pathway. In *Amino Acids: Biosynthesis and Genetic Regulation*. K. M. Herrmann and R. L. Somerville, eds. Addison-Wesley, Reading, MA. 301-322.
- ⑭ Weiss, U. and J. M. Edwards. 1980. Regulation of the Shikimate Pathway. In *The Biosynthesis of Aromatic Compounds*. John Wiley and Sons, New York. pp287-301.
- ⑮ Gruys, K. J., M. C. Walker, and J. A. Sikorski. 1992. Substrate Synergism and the Steady-State Kinetic Reaction Mechanism for EPSP Synthase from *E. coli*. *Biochem.* 31, 5534-5544.

遺伝子組換え表示対象品目見直しに対して寄せられたコメントについて

(1) 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）及び遺伝子組換えに関する表示に係る加工食品品質表示基準第7条第1項及び生鮮食品品質表示基準第7条第1項の規定に基づく農林水産大臣の定める基準（平成12年農林水産省告示第517号）の一部改正案に対する意見の募集に対して寄せられたコメント

1 募集期間

平成17年3月24日から平成17年4月25日まで

2 寄せられた意見数

1件（別添1参照）

(2) WＴO通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（ＳＰＳ協定）に基づく通報 G/SPS/N/JPN/143）に対して寄せられたコメント

1 募集期間

平成17年6月10日から平成17年8月12日まで

2 寄せられた意見数

0件

（参考）

なお、農林水産省において実施したWTO通報（貿易の技術的障害に関する協定（TBT協定）に基づく通報 G/TBT/N/JPN/147）に対して1件意見が寄せられた（別添2参照）。

平成 17 年 7 月 14 日
 厚 生 労 働 省
 農 林 水 産 省

食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）及び遺伝子組換えに関する表示に係る加工食品品質表示基準第 7 条第 1 項及び生鮮食品品質表示基準第 7 条第 1 項の規定に基づく農林水産大臣の定める基準（平成 12 年農林水産省告示第 517 号）の一部改正案に対する御意見募集の結果について

食品衛生法施行規則及び遺伝子組換えに関する表示に係る加工食品品質表示基準第 7 条第 1 項及び生鮮食品品質表示基準第 7 条第 1 項の規定に基づく農林水産大臣の定める基準の一部改正案については、平成 17 年 3 月 24 日から同年 4 月 25 日までパブリック・コメントを実施しました。今般、その結果を下記のようにとりまとめましたので、お知らせします。

記

1. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

- ・意見募集要領及び参考資料を厚生労働省及び農林水産省のウェブサイトに掲載
- ・農林水産省及び地方農政局等の窓口で関連資料を配付

(2) 意見提出期間

平成 17 年 3 月 24 日から平成 17 年 4 月 25 日まで（郵送の場合は 4 月 25 日消印有効）

(3) 意見提出方法

インターネット、郵送又は FAX

(4) 意見提出先

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

農林水産省消費・安全局表示・規格課

2. 意見募集の結果

(1) 全件数

・インターネットによるもの	1 件
・郵送又は FAX によるもの	0 件
合 計	1 件

(2) 分類別件数

〈意見提出者の分類別〉 提出総数ベース 単位：件

	インターネット	郵送、FAX
① 消費者団体	0	0

② 生産者団体	0	0
③ 事業者・事業者団体	0	0
④ 個人	0	0
⑤ その他、不明	1	0

3. 寄せられた御意見と御意見に対する考え方 別紙

【問合せ先】

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

担当：鷲見、林、海老名

TEL : 03-5253-1111 (内) 2921, 2444

TEL : 03-3595-2341 (夜間直通)

農林水産省消費・安全局表示・規格課

担当：足立、沼里、梅田

TEL : 03-3502-8111 (内) 3308, 3309

TEL : 03-3501-3727 (夜間直通)