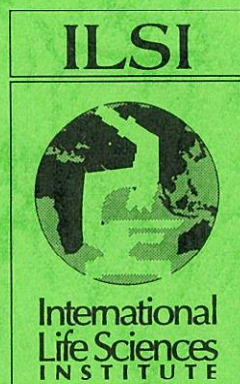


Present Knowledge in Genetically Modified Foods

遺伝子組換え食品を理解する

July 1999

バイオテクノロジー研究部会報告



日本国際生命科学協会

*International Life Sciences
Institute of Japan*

国際生命科学協会 (International Life Sciences Institute, ILSI) は、1978年にアメリカで設立された非営利の団体です。

ILSI は、健康・栄養・安全性・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。現在、世界中の250社以上の企業が会員となって、その活動を支え、またメリットを享受しています。多くの企業にとって重大な関心事であるこれらの問題の解決には、健全な科学的アプローチが不可欠です。ILSI は関連の科学研究を行い、あるいは支援し、その成果を会合や出版物を通じて公表し、啓蒙に役立てています。その活動のクオリティは世界の学会から高く評価されています。

また、ILSI は、非政府機関 (NGO) の一つとして、世界保健機関 (WHO) と密接な関係にあり、国連食糧農業機関 (FAO) に対しては特別アドバイザーの立場にあります。アメリカ、ヨーロッパをはじめ各国で、国際協調を目指し政策を決定する際には、科学的データの提供者としても国際的に高い信頼を得ています。

日本国際生命科学協会 (ILSI JAPAN) は、ILSI の日本支部として1981年に設立されました。ILSI の一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいます。

遺伝子組換え食品を理解する

目次

まえがき

1. 遺伝子組換え食品（バイオテクノロジー応用食品）	
1-1 バイオテクノロジー	
1-1-1 バイオテクノロジーとは	1
1-1-2 バイオテクノロジーの基本技術	1
1-1-3 従来品種改良法と遺伝子組換え技術との違い	2
1-2 遺伝子組換え食品が出てきた背景	
1-2-1 食糧問題	2
1-2-2 農業生産性の向上	6
1-2-3 環境問題の解決	7
1-2-4 価格	8
1-3 遺伝子組換え作物の開発・栽培状況	
1-3-1 遺伝子組換え作物の開発状況	8
1-3-2 遺伝子組換え作物の栽培状況	12
1-3-3 遺伝子組換え作物関連年表	14
1-4 遺伝子組換え作物のもたらす経済的効果	15
2. 遺伝子組換え食品の安全性確保	
2-1 安全性確保に対する国際的取り組み	16
2-1-1 OECDにおける検討の経緯	16
2-1-2 国際機関における安全性評価の取り組み状況	21
2-1-3 安全性確保の考え方	25
2-2 日本における安全性評価の取り組み状況	36
2-3 海外における安全性評価の取り組み状況	
2-3-1 米国	42
2-3-2 欧州	47
2-3-3 オーストラリア、ニュージーランド	66
2-3-4 中国	67
2-3-5 東南アジア	69
3. 消費者の反応と表示問題	
3-1 消費者の問題意識	72
3-2 遺伝子組換え食品の表示と情報公開	78
米国、欧州、豪州、日本	
3-3 遺伝子組換え食品の検証法	86

まえがき

遺伝子組換え技術は、先端科学技術の一つとして様々な産業分野で大きな貢献を果たしている。食品分野への利用は、消費者の受容性を配慮して、環境への安全性や食品としての安全を評価するシステムを国際的に構築し慎重に進められている。

日本国際生命科学協会（ILSI Japan）では1988年のバイオテクノロジー国際セミナーの開催以来バイオテクノロジー応用食品の安全性の実証と、その科学的情報の適切な伝達の重要性を認識しバイオテクノロジー研究部会（当初バイオテクノロジーワーキンググループ）を組織し、勉強会、シンポジウム、報告書の作製などを通じて活動を行ってきた。

部会の活動も今年で10周年を迎えることとなったが、初期の活動から1995年までは1995年発行の「バイオテクノロジー応用食品に関する調査研究報告書：バイオ食品の社会的受容の達成を目指して」に詳しくまとめられている。

我々の調査結果をも踏まえて策定された「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」に基づき最初の遺伝子組換え作物が厚生省に申請された1996年に、バイオテクノロジー研究部会も体制を変え、組換え体そのものを食する遺伝子組換え微生物応用食品への指針を検討する微生物分科会、現実に世に問われている遺伝子組換え作物のパブリックアクセプタンスを検討するPA分科会、共通の問題点となるアレルギーについて検討するアレルギー分科会の3分科会体制となり活動が強化された。

PA分科会は遺伝子組換え作物に関する実際の消費者、業界、海外の動向などを踏まえ、遺伝子組換え食品の安全性とその表示および検証法に関する討論会開催、ポジションペーパー作成、Q&Aの作成、当局への意見具申、動向調査受託等の活動を行ってきた。

この報告書は1996年から1999年初頭までのPA分科会の活動により得られた情報を集約するとともに今後の活動を行っていく上の道標とするべく作成したものである。

なお、本報告書で使用している「遺伝子組換え食品」という言葉は科学的には正しいことばではなく、使われている対象も遺伝子組換え作物を指す場合、これに遺伝子組換え作物を原料とした加工食品を加える場合、遺伝子組換え微生物で製造した酵素や食品添加物を使った食品を含む場合がある。本報告書では対象を特定せず広い範囲の食品を対象として「遺伝子組換え食品」という言葉を使うこととする。なお、類似の言葉にバイオ食品という言葉もあるがこの場合にはさらに細胞融合技術を応用した食品を含むと言う意見もある。

1999年7月

日本国際生命科学協会
バイオテクノロジー研究部会 PA 分科会

1. 遺伝子組換え食品（バイオテクノロジー応用食品）

1-1 バイオテクノロジー

1-1-1 バイオテクノロジーとは

バイオテクノロジーという語は生物学（バイオロジー）と技術（テクノロジー）を組み合わせた造語である。この技術は 1970 年代以降急速に発展し、有用な形質を植物培養細胞、動物培養細胞、微生物に導入することにより、新品種を作り出したり有用物質を生産するのに利用されている。バイオテクノロジーの基本技術としては、遺伝子組換え技術、細胞融合技術、組織培養技術、バイオリクターがあげられる。

1-1-2 バイオテクノロジーの基本技術

遺伝子組換え技術

遺伝子は生物の遺伝情報を伝える化合物で、地球上の全ての生物に共通である。

植物や動物から微生物に至るまですべての生物の体は、タンパク質、炭水化物、脂肪などで構成されており、ヒトも例外ではない。体をつくるために、あるいは体の様々な機能や生命を保つためにどの物質をどのくらいつくればよいのかを記憶し、命令しているのが遺伝子である。遺伝子は親から子へと伝達され、このことを「遺伝する」という。遺伝子は細胞の核内に遺伝子の束（染色体）として存在し、DNA（デオキシリボ核酸）という物質でできている。

DNA は、糖とリン酸と塩基が結合したヌクレオチドという物質が多数鎖のようにつながったもので、2 本のヌクレオチド鎖がらせん状に巻いた構造（2 重らせん構造）をしている。塩基には 4 つの種類があり A（アデニン）、T（チミン）、C（シトシン）、G（グアニン）とアルファベット 1 文字で表される。この塩基の並び方がどの物質をつくるかの設計図となっていて、これは微生物から植物・動物・ヒトにいたるまでのすべての生物に共通である。

遺伝子組換え農作物の作成には、まず生物から目的とする有用な遺伝子（除草剤成分を代謝する酵素をつくる遺伝子、害虫だけに毒性を示すタンパク質をつくる遺伝子など）を取り出す。それを、対象の植物の細胞へ導入することで、新品種を作り出したり、有用物質を生産することができる。遺伝子を導入する方法は 3 つに大別される。アグロバクテリウム法、エレクトロポレーション法、パーティクルガン法の 3 つである。

アグロバクテリウム法はアグロバクテリウムという微生物が植物細胞に自身の遺伝子を移入させる性質を利用し、アグロバクテリウムの遺伝子に目的の有用遺伝子を結合させ、微生物の力（感染）で遺伝子を農作物へ導入する方法である。

エレクトロポレーション法は、植物細胞の細胞壁を除去して細胞をバラバラにしたプロトプラストとし、電気刺激で細胞膜に空隙をつくり有用遺伝子を植物へ移入する方法である。

パーティクルガン法は、金の微粒子に有用な遺伝子を結合させ、この微粒子を高圧ガスなどの力で農作物の葉などの組織に打ち込んで遺伝子を移入する方法である。

このようにして目的遺伝子を導入した細胞から、植物体を再分化させ、導入遺伝子の発現や環境に対する安全性の試験などを行い、厚生省などの承認を申請する。

細胞融合技術

種の異なる細胞を融合させて雑種細胞や新品種を作り出す技術である。植物細胞では細胞壁を取り去ったプロトプラストにポリエチレングリコールなどの細胞融合活性をもつ物質を作用させて、異種間または属間の雑種植物を作る。(例：オレタチ；オレンジとカラタチの雑種)

組織培養技術

植物はどの部分の組織や細胞を培養しても完全な植物体にまで再生させることができる。この事を利用して、植物の組織を酵素処理しバラバラにして細胞を培養し、優良な形質を持つ 1 個体の組織から、同じ優良な形質を持った多数の個体を得る技術が組織培養技術である。培養する組織部位の違いにより、成長点培養技術、薬培養技術、胚培養技術などに分類される。(例：ウィルス病に侵されていないイチゴ苗の生産)

バイオリクター

酵素や微生物、動植物細胞を種々の方法で高分子に固定化して、物質の合成、分解、化学変換を連続的かつ効率的に行わせるための装置である。(例：異性化糖の生産)

1-1-3 従来の品種改良法と遺伝子組換え技術との違い

従来の品種改良は、交配や育種をしている中で生じる遺伝子の組換えや自然突然変異を利用している。新しい遺伝子組換え技術による品種改良も、遺伝子を組換えて有用な形質を得るということでは同じで、従来の品種改良の延長上にあると言える。従来の品種改良では、数億・数十億といわれる遺伝子のすべてが組換えの対象となり、なおかつその組み合わせは偶然にまかせられている。また、交配可能な近縁種に目的とする遺伝子がなければ組換えができない。これに対し、新しい遺伝子組換え技術は、目的の遺伝子だけを組換えるので、従来の品種改良法に比べ半分くらいの期間(約 5 年)で新品種ができること、目的とする性質のみを作物に導入できることなどの長所をもっている。

1-2 遺伝子組換え食品が出てきた背景

遺伝子組換え作物は、世界人口の増加に伴って近い将来起こるだろうと危惧されている食糧危機を回避するための農業生産性の向上に貢献する作物として、大きな期待が寄せられている。また農薬による環境汚染問題も同時に解決できる可能性がある。

1-2-1 食糧問題

世界の状況

国連の調べでは、1960 年代の世界人口は約 30 億人であった。国連の「世界人口予測」によれば、現在 60 億人といわれている世界人口は、2000 年には 62 億人、2050 年には 98 億人になると推計されている。また FAO の「第 6 回世界食糧調査」によれば、世界の栄養不足になっている人口は 1990-1992 年の平均で、8.4 億人に上っている(表 1)。それに加えて、アジア地域の経済成長に伴い、特に中国において穀物中心から肉食中心に食生活が変化し、急激な飼料穀物の需要増加(表 2)が起こりつつある¹⁾。最近の研究では、21 世紀の初めに世界規模で食糧不足が起こると予測されており、食糧保全の道を探る緊急性

が指摘されている²⁾。

表 1. 世界の栄養不足の人口 (1990-1992 年の平均) (単位: 億人)

世界全体	8.4
うち東アジア	2.7
南アジア	2.6
サハラ以南アフリカ	2.2
近東・北アフリカ	0.4
中南米・カリブ	0.6

資料: FAO 第 6 回世界食糧調査

表 2. 畜産物 1kg の生産に要する穀物量の試算 (トウモロコシ換算)

畜産物	穀物量 (kg)
鶏卵	3
鶏肉	4
豚肉	7
牛肉	11

日本の状況

日本は自給するには人口に比べて耕地面積が大幅に不足しており、また生産コストも海外に比べ高いので食料の自給率が低く、海外に依存している。

江戸時代の約 270 年間、日本の人口はおよそ 3,000 万人で、人口増加はほとんどなく、鎖国していたこともあって、この時代の食料自給率は 100 %であった。人口を現在の 1/4 に減らして、さらに全国民が江戸時代の食生活に戻るのには不可能である。第二次世界大戦前でも食料自給率は既に低くなっており、例えば 1935 年のコメの自給率は 73 %、ダイズは 30 %に過ぎなかった。現在日本は、穀類の自給率は 30%を割り (1996 年の自給率; 小麦: 7%、ダイズ: 3 %、トウモロコシ: 0 %、ナタネ: 0 %、穀物全体: 29 %)、不足分を輸入している (表 3)。日本で不足している穀物を国内生産するには耕地面積を 3 倍以上に増やすことが必要である (表 4)。日本の耕地は 1992 年には 521 万ヘクタールであった。しかし平地は市街地や工場地帯などに既に利用されており、山地が多いという地形条件からも、これ以上の耕地面積の増加は無理がある。日本は農作物を外国から輸入せざるをえないのが実情である。仮に日本で生産したとしても、外国での生産に比べてコストがかかり、現在に比べて食品の値段はかなり高くなると思われる。また、ダイズ、トウモロコシおよびナタネの主産地・生産量を表 5、6、7 に示しているが、日本が米国から輸入している分を全面的に他の国に切り替えることには無理がある。

表 3. 日本におけるダイズとナタネの主な仕入先と数量 (1997)

品名	仕入先	数量 (単位: 1,000 トン)	輸入総計に占める割合 (%)
ダイズ	米国	3,891	77.0
	ブラジル	559	11.0
	中国	166	3.3
	その他	441	8.7
輸入総計		5,057	
(国産ダイズ生産量)		(60)	
ナタネ	カナダ	1,802	87.3
	オーストラリア	244	11.8
	米国	13	0.05
輸入総計		2,062	

アグロトレード・ハンドブック '98 (JETRO)より

表 4. 主な輸入穀物の生産に要している作付け面積 (単位: 万ヘクタール)

年度	1960	1965	1975	1985	1992
コムギ	165	210	282	214	233
トウモロコシ	48	79	155	200	234
ダイズ	70	115	193	222	213
その他の作物	40	180	339	332	334
畜産物 (飼料換算)	7	15	54	92	182

日本に輸入されている主要穀物の作付け面積計 ①	330	599	1,023	1,060	1,206

日本国内の総耕地面積 ②	813	743	576	558	521

主要穀物の作付け面積の海外・国内面積合計 ①+②	1,143	1,342	1,599	1,618	1,727

農林水産省「農業白書付属統計表」1994年度版より

表 5. 主要国（地域）ダイズの生産量および輸出入量 上位四カ国（単位：千トン）

国名	生産量* (%)	国名	輸出* (%)	国名	輸入* (%)
米国	64,840 (49.3)	米国	24,000 (65.0)	EU	15,200 (41.7)
ブラジル	26,800 (20.4)	ブラジル	8,420 (22.8)	日本	5,040 (13.8)
中国	13,220 (10.0)	アルゼンチン	750 (2.0)	台湾	2,630 (7.2)
アルゼンチン	11,200 (8.5)			旧ソ連	140 (0.4)
世界計	131,640	世界計	36,950	世界計	36,440

アグロトレード・ハンドブック'98 (JETRO)より

* 1996/1997（年度は10月～9月）

表 6. 世界のトウモロコシ生産量および輸出入量 上位四カ国（単位：千トン）

国名	生産量* (%)	国名	輸出** (%)	国名	輸入** (%)
米国	187,300 (36.4)	米国	40,365 (58.8)	日本	16,863 (24.5)
中国	111,990 (21.8)	中国	11,098 (16.2)	韓国	6,207 (9.0)
ブラジル	36,276 (7.1)	フランス	7,632 (11.1)	台湾	5,466 (8.0)
メキシコ	16,187 (3.1)	アルゼンチン	4,871 (7.1)	ロシア	4,391 (6.4)

FAO 貿易年鑑より

* 1995

**1993

表 7 主要国（地域）ナタネの生産量および輸出入量 上位四カ国（単位：千トン）

国名	生産量* (%)	国名	輸出** (%)	国名	輸入** (%)
中国	9,536 (28.4)	カナダ	2,810 (65.5)	日本	2,060 (48.7)
EU	8,740 (26.0)	EU	470 (11.1)	メキシコ	700 (16.6)
カナダ	6,198 (18.5)	東欧	266 (6.3)	米国	260 (6.1)
インド	5,050 (15.0)	米国	110 (2.6)	EU	235 (5.6)
世界計	33,583	世界計	4,223	世界計	4,229

アグロトレード・ハンドブック'98 (JETRO)より

* 1997/1998（年度は8月～7月）

** 1997/1998（年度は10月～9月）

食糧危機回避への努力

近年の食糧増産には目覚ましいものがあり、耕地面積の拡大（アメリカ新大陸の開拓）、生産性の向上（農薬や化学肥料の開発、機械化大規模農業の発展、灌漑設備の整備）、地道な品種改良（高収量品種の開発）などが収量増加に大きく貢献した（表 8）。しかし耕作が容易な土地は既に耕地化され、地下水・河川水などの淡水資源も、ほとんど限界まで灌漑用水として利用されているので、今後は耕地面積の大幅な拡大は望めない。工業化が進んでいる地域では耕地の農業以外の用途への転用も起こっており、人口増加に伴って人口一人当たりの耕地面積は減少する一方である。また、先進国では地下水の汚染などの環

境への悪影響のために、化学肥料・農薬の使用は限界に達している。その一方で砂漠化、土壌の塩類集積や農業用水資源の枯渇などが進行しており、このままでは収量増大は望めないのが現状である¹⁾。

21 世紀を飢えずに生きるためには、イネ、コムギ、トウモロコシ、豆類、イモ類などの重要作物の新品種（従来品種より生産性の高い品種）の育成が、緊急かつ最重要課題と言える²⁾。

表 8. 世界の穀物の生産量・単位あたり収量、収穫面積及び耕地面積の推移

	1961-1963 年	1992-1994 年	増加 (倍)
耕地面積(億 ha)	12.7	13.5*	1.06
穀物栽培・収穫面積(億 ha)	6.5	6.9	1.06
穀物生産量(億トン)	9.2	19.3	2.10
単位あたり収量(トン/ha)	1.4	2.8	2
人口(億人)	31**	56***	1.81

* 1992-1993 年

** 1961 年

*** 1994 年

資料：FAO Agrostat PC

1)島本功、植物バイオサイエンスと 21 世紀の食糧・環境：化学と生物、Vol. 35 (3) pp225-228 (1997)

2)森島賢、金井道夫、大賀圭治、小山修、中川光弘：世界は飢えるか—食糧需要長期展望の検証、農山漁村文化協会 (1995)

3)組換え農作物早わかり Q&A：農林水産省農林水産技術会議事務局 (1997)

1-2-2 農業生産性の向上

作物の減収要因は病害・虫害・早魃・冷害・塩害・風など様々である。1975 年の米国の統計資料によれば、主要作物の実際の収量は、理想的栽培条件下で期待できる収量の約 20%であった。発展途上国ではこの値はさらに低いと思われる。これらの減収要因を取り除けば、あるいは作物をこれらの要因に対し強い品種に改良すれば、農業生産性は向上する。

害虫抵抗性組換え作物

害虫の被害から作物を守るためには、通常は殺虫剤をまく。しかし、殺虫剤をまいても防除しづらい害虫もある。その一例がトウモロコシを食害するアワノメイガである。この虫はトウモロコシの茎の中を食害するので、殺虫剤をまいても効果が薄く、毎年多大な被害を与えている。米国では、3,237 万ヘクタールのトウモロコシ畑のうち、およそ 50 % がアワノメイガの食害を受けており、殺虫剤を散布しても半数以下のアワノメイガしか殺虫できない。被害は年によって異なるが、最悪の場合には収量の低下は 30%、額にして約 10 億ドルの損害になると言われている。

しかし遺伝子組換えにより、細菌の一種である *Bacillus thuringiensis* の Bt 蛋白生産遺伝子（特定の鱗翅目の昆虫のみに毒性を示し、哺乳類や鱗翅目以外の昆虫には無毒である蛋白質）を取り出し、トウモロコシに移植するのに成功したので、アワノメイガによる収量の低下は避けられるようになった。

除草剤耐性作物

除草剤耐性作物では除草剤の総使用量が減り、作物栽培コストを減らせる。ISAAA の調査では、アメリカのダイズ栽培では除草剤使用総量が 10~40%減少したことが報告されている。それに付け加えてナタネでは、心臓障害を起すエルシン酸や甲状腺障害を起すグリコシレートを含んだ近縁のアブラナ科雑草の種子の混入を防ぐことが可能になり、食品としてのナタネ油の品質低下が避けられる。

雑草は作物の収量を大きく低下させる。今までは、作物に被害を与えずに他の全ての雑草が枯れるような除草剤はなかったので、特定の雑草を枯らす除草剤（選択性除草剤）を何種類も組み合わせて何回も施用するしかなく、手間とコストがかかっていた。しかし遺伝子組換えにより、除草剤抵抗性品種が出来たので、雑草全てを枯らす除草剤（非選択性除草剤）を使用することが出来るようになった。今回、抵抗性品種が作られた非選択性除草剤（ラウンドアップおよびバスタ）は作物の生育初期ないし中期に 1~2 度散布すればよく、また環境中で速やかに水と二酸化炭素にまで分解され土壤中に残留することがないので、残留農薬の点から見ても安全かつ経済的である。

1-2-3 環境問題の解決

害虫抵抗性組換え作物では、1)その作物を食害する特定の昆虫（鱗翅目）を効果的に駆除して減収を防ぎ、2)化学殺虫剤がまかれなくなるので他種類の虫の個体数が減少する可能性が少なくなる。従って、生態系に及ぼす影響が軽減されるので環境にやさしいといえる。

除草剤抵抗性品種も環境問題の解決に貢献すると考えられる。日本では現在のところ、耕地の荒廃（土壌の侵食、砂漠化など）はあまり問題になっていない。しかし、米国の農家は肥沃な表土の流亡に悩まされている。米国農務省によれば、毎年 27 億~31 億トンの土が風や雨による侵食で耕地から失われている^{1),2)}。耕地の表面付近の土は有機物に富んでおり、これが流亡してしまうと、作物の栽培が不可能な荒地になってしまう。慣行農法、すなわち、頻繁な耕起を伴う小麦やトウモロコシの継続的な単作や短期の輪作が、土壌を侵食されやすくすることは既によく知られている³⁾（表 1）。これを防ぐために、米国農務省は不耕起栽培（土地を耕さない）などの保全耕法を奨励しているが、なかなか広まらず、保全耕法を採用している耕地は数パーセントにすぎなかった⁴⁾。その理由は、種蒔き前に耕起すれば、雑草の種子は土中にすきこまれ発芽しづらくなり、作物の初期成長を妨げないが、不耕起の場合、作物は雑草の生育に負けてしまうので、非実用的だからである。しかし遺伝子組換えにより、除草剤抵抗性品種が出来たので、雑草全てを枯らす除草剤（非選択性除草剤）を使用することが出来るようになり、不耕起栽培が可能となった。1997 年の調査によれば、除草剤抵抗性ダイズを作付けした農家の 56%が保全耕法を採用した。

表 1. 不耕起栽培と耕起栽培の土壌の流亡・侵食度合の比較 (ダイズ-ササゲ輪作)⁵⁾

傾斜度(%)	流亡(mm)		侵食 (t/ha)	
	不耕起栽培	耕起栽培	不耕起栽培	耕起栽培
1	11	55	0	1
5	12	159	0.2	8
10	20	52	0.1	4
15	21	90	0.1	24

- 1) National Research Council. 1986. Soil Conservation: Assessing the National Resources Inventory, Vols. 1 and 2. Washington, D.C.: National Academy Press.
- 2) Department of Agriculture. 1986. Agricultural Resources - Cropland, Water, and Conservation - Situation and Outlook Report. AR-4. Economic Research Service. Washington, D.C.
- 3) Reganold, J.P., L.F. Elliott, and Y.L. Unger. 1987. Long-term effects of organic and conventional farming on soil erosion. Nature 330:370-372.
- 4) Department of Agriculture. 1987. Agricultural Resources - Cropland, Water, and Conservation - Situation and Outlook Report. AR-8. Economic Research Service. Washington, D.C.
- 5) Lal, R. 1976. Soil erosion problems on an Alfisol in western Nigeria and their control. IITA Monograph 1. International Institute for Tropical Agriculture, Ibadan, Nigeria.

1-2-4 価格

以上に述べたように、遺伝子組換え作物は栽培コストが安くなる。しかし、作物の価格はシカゴの穀物取引所で決まるので、栽培コストが安くなっても、必ずしもそれが最終価格に反映されるとは言えない。市場原理によるファクターの方が栽培コストよりも価格に与える影響が大きいのである。しかし、1) 害虫抵抗性組換え作物は特定の害虫のみを防除し、益虫を減少させることがないので、生態系に対する影響が少ないこと、2) 除草剤抵抗性組換え作物は不耕起栽培を可能にすることにより、土壌の流亡を防いで農地を保全し、持続的な農業を可能にする。従って長期的にみれば、農産物の減収のリスクを少なくし安定的に供給することによって、品薄による価格暴騰のリスクを減らすので、作物の価格安定に役立つと思われる。

1-3 遺伝子組換え作物の開発・栽培状況

1-3-1 遺伝子組換え作物の開発状況

米国および日本における遺伝子組換え作物の栽培・販売認可状況を表 1、2 に示した。

表1 食品としての安全性が確認された遺伝子組換え作物（米国）（1998年12月末までのリスト）

作物	性質	開発者	販売認可を得た年
ダイズ	除草剤(Glufosinate)耐性	AgrEvo, Inc.	1998
シュガート	除草剤(Glufosinate)耐性	AgrEvo, Inc.	1998
トウモロコシ	害虫抵抗性および除草剤(Glufosinate)耐性	AgrEvo, Inc.	1998
カノーラ（ナタネ）	雄性不稔ないし稔性回復および除草剤(Glufosinate)耐性	AgrEvo, Inc.	1998
ワタ	害虫抵抗性および除草剤(Bromoxynil)耐性	Calgene Co.	1998
トマト	害虫抵抗性	Calgene Co.	1998
トウモロコシ	除草剤(Glyphosate)耐性	Monsanto Co.	1998
ジャガイモ	害虫およびウイルス抵抗性	Monsanto Co.	1998
ジャガイモ	害虫およびウイルス抵抗性	Monsanto Co.	1998
シュガート	除草剤(Glyphosate)耐性	Monsanto Co./Novartis	1998
トウモロコシ	雄性不稔	Pioneer Hi-Bred	1998
アマ	除草剤(Sulfonylurea)耐性	University of Saskatchewan	1998
カノーラ（ナタネ）	除草剤(Glufosinate)耐性	AgrEvo, Inc.	1997
レッド・チコリ (radicchio rosso)	雄性不稔	Bejo Zaden BV	1997
トウモロコシ	害虫抵抗性	Dekalb Genetics Corp.	1997
ダイズ	高オレイン酸含有	DuPont	1997
スクワッシュ	ウイルス抵抗性	Seminis Vegetable Seeds	1997
パパイヤ	ウイルス抵抗性	Univ. of Hawaii /Cornell Univ.	1997
トマト	日持ち性向上	AgriTope Inc.	1996
トウモロコシ	除草剤(Glufosinate)耐性	Dekalb Genetics Corp.	1996
ワタ	除草剤(Sulfonylurea)耐性	DuPont	1996
ジャガイモ	害虫抵抗性	Monsanto Co.	1996
トウモロコシ	害虫抵抗性	Monsanto Co.	1996
トウモロコシ	害虫抵抗性	Monsanto Co.	1996
トウモロコシ	除草剤(Glyphosate)耐性および害虫抵抗性	Monsanto Co.	1996
トウモロコシ	害虫抵抗性	Northrup King Co.	1996
ナタネ	雄性不稔および稔性回復	Plant Genetic Systems	1996

		NV	
トウモロコシ	雄性不稔	Plant Genetic Systems NV	1996
カノーラ (ナタネ)	除草剤(Glufosinate)耐性	AgrEvo Inc.	1995
トウモロコシ	除草剤(Glufosinate)耐性	AgrEvo Inc.	1995
カノーラ (ナタネ)	ラウリン酸塩含有	Calgene Inc.	1995
トウモロコシ	害虫抵抗性	Ciba-Geigy Corp.	1995
ワタ	除草剤(Glyphosate)耐性	Monsanto Co.	1995
カノーラ (ナタネ)	除草剤(Glyphosate)耐性	Monsanto Co.	1995
ワタ	害虫抵抗性	Monsanto Co.	1995
スクワッシュ	ウイルス抵抗性	Asgrow Seed Co.	1994
トマト	日持ち性向上	Calgene Inc.	1994
ワタ	除草剤(Bromoxynil)耐性	Calgene Inc.	1994
トマト	日持ち性向上	DNA Plant Tech-nology Corp.	1994
ダイズ	除草剤(Glyphosate)耐性	Monsanto Co.	1994
トマト	日持ち性向上	Monsanto Co.	1994
ジャガイモ	害虫抵抗性	Monsanto Co.	1994
トマト	日持ち性向上	Zeneca Plant Science	1994

Foods Derived from New Plant Varieties Derived through Recombinant DNA

表2 厚生省食品衛生調査会により食品としての安全性が確認された遺伝子組換え作物
(1998年12月末現在)

作物 (品種)	性質	申請者	開発者	日本以外で販売等が行われている国
ダイズ (ラウンドアップレ ディ・ダイズ)	除草剤耐性	日本モンサント (株)	Monsanto (米国)	米国、英国
カノーラ (ナタネ) (ラウンドアップレ ディ・カノーラ)	除草剤耐性	日本モンサント (株)	Monsanto (米国)	米国、カナダ
ジャガイモ (ニューリーフ・ポ テト)	害虫抵抗性	日本モンサント (株)	Monsanto (米国)	米国
トウモロコシ	害虫抵抗性	日本モンサント (株)	Northrup King (米国)	米国
ナタネ (イノベータ)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	AgrEvo Canada (カナダ)	米国、カナダ
ナタネ、(PGS)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Plant Genetic Systems	米国、カナダ、

1)			(ベルギー)	ベルギー、英国
トウモロコシ	害虫抵抗性	日本チバガイギー (株)	Ciba-Geigy (米国)	米国
トウモロコシ (イールドガード・ トウモロコシ)	害虫抵抗性	日本モンサント (株)	Monsanto (米国)	米国
ジャガイモ (ニューリーフ・ジ ャガイモ)	害虫抵抗性	日本モンサント (株)	Monsanto (米国)	米国
ワタ (インガード・ワタ)	害虫抵抗性	日本モンサント (株)	Monsanto (米国)	米国、カナダ、 オーストラリア
トウモロコシ (T14, T25)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Hoechst Schering AgrEvo (ドイツ)	米国、カナダ
ナタネ (PHY14, PHY35)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Plant Genetic Systems (ベルギー)	米国、カナダ、 ベルギー、英国
ナタネ (PGS2)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Plant Genetic Systems (ベルギー)	米国、カナダ、 英国
ナタネ (PHY36)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Plant Genetic Systems (ベルギー)	米国、カナダ、 ベルギー、英国
ナタネ (T45)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Hoechst Schering AgrEvo (ドイツ)	カナダ
ワタ (ラウンドアップレ ディ・ワタ)	除草剤耐性	日本モンサント (株)	Monsanto (米国)	米国
ワタ (BXN cotton)	除草剤耐性	日本モンサント (株)	Calgene (米国)	米国、カナダ、 英国
ナタネ (MS 8 RF 3)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Plant Genetic Systems (ベルギー)	カナダ
ナタネ (HCN10)	除草剤耐性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Hoechst Schering AgrEvo (ドイツ)	カナダ
トマト	日持ち性の 向上	麒麟麦酒 (株)	Calgene (米国)	米国、カナダ、 メキシコ、英国
ナタネ	除草剤耐性 雄性不稔性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Plant Genetic Systems (ベルギー)	カナダ

ナタネ	除草剤耐性 稔性回復性	ヘキスト・シェーリン グ・アグレボ (株)	Plant Genetic Systems (ベルギー)	カナダ
-----	----------------	--------------------------	------------------------------------	-----

参考文献

- 1) Foods Derived from New Plant Varieties Derived through Recombinant DNA Technology (U.S. Food and Drug Administration)
- 2) 厚生省インターネット・ホームページ

1-3-2 遺伝子組換え作物の栽培状況

1998年の組換え作物作付け面積（世界）は1996年の15倍以上に増加した。組換え作物作付け面積を国別に多い順にあげると、米国、アルゼンチン、カナダ、オーストラリア、メキシコ、スペイン、南アフリカ共和国の順であり（表1）、特に先進国での増加が顕著であった。米国は世界第1位の組換え作物栽培国であり、世界全体の組換え作物作付け面積の74%を占めている。EU諸国では、1998年、組換え作物が初めて商業的に栽培され、害虫抵抗性トウモロコシがスペイン(20,000ヘクタール)とフランス(2,000ヘクタール)で栽培された。1999年には、ブラジルでも組換え作物の商業的栽培が始まると思われる。

表1 国別組換え作物作付け面積（単位：100万ヘクタール）

国名	1996年	1997年	1998年	1997/1998増加(倍)
米国	1.5	8.1	20.5	2.5
アルゼンチン	0.1	1.4	4.3	3.0
カナダ	0.1	1.3	2.8	2.1
オーストラリア	<0.1	0.1	0.1	1.0
メキシコ	<0.1	<0.1	0.1	-
スペイン	0.0	0.0	<0.1	-
フランス	0.0	0.0	<0.1	-
南アフリカ共和国	0.0	0.0	<0.1	-
計	1.7	11.0	27.8	2.3

中国を除く

出典：ISAAA No.5, No.8

1998年の組換え作物栽培面積を作物別にみると、ダイズ、トウモロコシ、ワタ、カノーラ（ナタネ）、ジャガイモの順に多く栽培されていた（表2）。これら5種の主要組換え作物のうち、ダイズとトウモロコシの2種で全体の82%を占めた。米国における全作付け面積に対する組換えダイズの作付け面積の割合は、1997年には約11~14%であった

ものが、1998年には約36%に増加し、1999年は60%になると予想されている。組換えトウモロコシでは1997年に約7%であったものが1998年には約23~34%に増加した。カナダにおける組換えカノーラ（ナタネ）作付け面積は、全作付け面積に対して1997年には約20%であったものが1998年には約38%に増加した。アルゼンチンでは、除草剤耐性ダイズの作付けが1997年の140万ヘクタールであったが、1998年は430万ヘクタールに増加した。これは全アルゼンチンのダイズ作付け面積の約55%に相当する。

形質別にみると、除草剤耐性ダイズが最多栽培作物（組換え作物全体の52%）で、次いで害虫抵抗性トウモロコシ(24%)、除草剤耐性カノーラ(9%)、除草剤耐性トウモロコシ(6%)の順であった（表3）。

表2 世界の作物別組換え作物作付け面積（単位：100万ヘクタール）

作物名	1996年	1997年	1998年	1997/1998増加（倍）
ダイズ	0.5	5.1	14.5	2.9
トウモロコシ	0.3	3.2	8.3	2.6
ワタ	0.8	1.4	2.5	1.8
カノーラ（ナタネ）	0.1	1.2	2.4	2.0
ジャガイモ	<0.1	<0.1	0.1	-
計	1.7	11.0	27.8	2.5

出典：ISAAA No. 5 ,No.8

表3. 主要組換え作物の作物・性質別栽培面積（1998）

作物	栽培面積（100万ha）	全組換え作物栽培面積に対する各組換え作物栽培面積の割合（%）
ダイズ（除草剤耐性）	14.5	52
トウモロコシ（害虫抵抗性）	6.7	24
ワタ（害虫抵抗性/除草剤耐性）	2.5	9
ナタネ（除草剤耐性）	2.4	9
トウモロコシ（除草剤耐性）	1.7	6
計	27.8	100

ISAAA Groval Review of Commercialized Transgenic Crops: 1998 no. 8-1998

参考文献

- 1) ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications) No. 8 "The Global Status of Transgenic Crops in 1998"
- 2) アグロトレード・ハンドブック'98 (JETRO)

1-3-3 遺伝子組換え作物関連年表

- 1972年 異種 DNA 組換えに成功 (P. バーク)。遺伝子工学の基礎が築かれた。
- 1973年 組換え DNA の基本技術の完成 (S.H.コーエン、H.W. ボイヤー)。遺伝子工学の幕開けとなった。
- 1975年 アシロマ会議が開催され、遺伝子組換え技術の安全性について話し合われた。
- 1978年 細胞融合によって植物体細胞雑種「ポマト」が作出された (G.メルヒヤス)。
- 1979年 「組換え DNA 実験指針」を制定 (文部省・科学技術庁)。
- 1980年 組換え DAN 技術による大豆タンパク質の生成 (深沢親房)。
- 1985年 細胞融合によって植物体細胞雑種「オレタチ」が作出された (果樹試、キョーマン)。
- 1986年 ハクサイとキャベツの細胞融合による「バイオハ克蘭」が作出された (タキイ種苗)。
バイオテクノロジーの産業利用に関する OECD 理事会勧告
組換え DNA 技術の産業化のための指針が制定された (通商産業省、厚生省)。
- 1987年 細胞培養によるオタネニンジンの大量生産技術の開発・企業化 (日東電工)。
- 1988年 遺伝子組換えキモシンが開発された (オランダ Gist-brocades 社)。
- 1989年 遺伝子組換えキモシンが欧州 5 カ国で実用化された。
- 1990年 組換え DNA による食品のガイドラインが制定された (米国)。
- 1991年 組換え体の大規模環境導入に関する科学的原則の検討 (OECD)。
組換え DNA 技術の産業化のための指針が制定された (農林水産省)。
組換え体が微生物であり、組換え体そのものを食さない場合の安全性評価指針が策定された (厚生省)。
- 1992年 遺伝子組換えキモシンの安全性が米国で正式に認可された (FDA)。
実質的同等性の概念 (OECD)
- 1994年 遺伝子組換えトマト「FLAVR SAVR」の安全性が正式に認可され、販売された (米国 Calgene 社)。
遺伝子組換えキモシンの安全性が日本で正式に認可された (厚生省)。
- 1995年 害虫抵抗性ワタ、除草剤耐性ダイズ、害虫抵抗性トウモロコシ、害虫抵抗性ジャガイモ、高ラウリン酸含有カノーラ、除草剤耐性ワタ、ウイルス病抵抗性スクワッシュ、ペクチン高含有トマトなどの栽培・販売が米国で認可された。
- 1996年 組換え体が種子植物であり、組換え体そのものを食する場合の安全性評価指針が追加策定された (厚生省)。この指針に沿って安全性の確認作業が行われ、害虫抵抗性ジャガイモ、除草剤耐性ナタネ、除草剤耐性ダイズ、害虫抵抗性トウモロコシの 4 作物種の 7 品種が安全であるとの確認を得た。
- 1997年 害虫抵抗性トウモロコシ、害虫抵抗性ジャガイモ、害虫抵抗性ワタ、除草剤耐性ワタ、除草剤耐性トウモロコシ、除草剤耐性ナタネ、日持ちの良いトマトの 7 作物種の 13 品種が安全であるとの確認を得た (厚生省)。
- 1998年 厚生省の安全確認を受けた組換え作物品種は 22 品種となった。

バイオテクノロジーの流れ (化学工業日報) 年表、イルシー50号、明日の食品産業 1998 (5)より抜粋

1-4 遺伝子組換え作物のもたらす経済的効果

組換え作物のメリットとしては、作物栽培管理が楽になること、従来型殺虫剤や除草剤への依存性低減、高収量及び等級向上があげられる。組換え作物を栽培することによる耕作者への経済的リターンは、年、栽培作物、病虫害や雑草の密度のような要因によって変化する。米国の1997年における組換え作物による耕作者への経済利益は、害虫抵抗性トウモロコシで11,900万ドル、除草剤耐性ダイズで10,900万ドル、害虫抵抗性ワタで8,100万ドル、害虫抵抗性ジャガイモで100万ドル弱、合計で国全体の利益額は31,500万ドルと見積もられた。カナダでは、除草剤耐性カノーラ（ナタネ）で1997年には4,800万ドル、害虫抵抗性トウモロコシで500万ドル、合計で国全体の利益は5,300万ドルと見積もられた。

遺伝子組換え作物を栽培している国の数は、1998年では9カ国であったが、2000年には20～25カ国に達すると予想される。また、すでに栽培している国では、さらに作付け面積が増大すると予想される。

発展途上国では先進国に比べ、ほとんどの作物で収量が低いが、その主な原因は病虫害、雑草によるものである。現在組換え作物を栽培している発展途上国の数は少ないが、組換え作物栽培が普及すれば、作物生産性をこれからの10年間で10～25%向上させ、飢餓や貧困を緩和することが可能となる。世界の食糧安全保証、より栄養価の高い食糧・飼料、より安全な環境という点で組換え作物は重要な貢献をすると考えられる。

参考文献

- 1) ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications) No. 8
“The Global Status of Transgenic Crops in 1998”
- 2) Agriculture 21: Spotlight Biotechnology in Agriculture
FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

2. 遺伝子組換え食品の安全性確保

遺伝子組換え技術は、ワトソン、クリックによるDNA二重らせん構造の発見（1953年）によって始まり、コーエン、ボイヤーがその技術を確立（1973年）した。このようにして発展したバイオテクノロジーは、従来の育種技術を中心とした延長線上にありながら、食品衛生あるいは安全性に関わる規制では、国内的にも国際的にも従来の食品と全く事情を異にしている。従来これらの規制は、何らかの現実的障害の発生に対応して定められる場合が多い。しかし、組換えDNA技術は、1975年米国カリフォルニア州アシロマで開催されたアシロマ会議宣言、その翌年にNIHが発表した「組換えDNA実験指針」の理念に則して国際的調和を図りながら各国が国内の規制を定めている。この根底にあったものは、研究を進める上での新技術の持つ「潜在的危険の可能性」あるいは「予想し難いリスク」に対する研究者自身の自主規制と自主管理である。その後の世界各国における無数の研究成果は、これらの一部で懸念されていた潜在的な危険の可能性を科学的検証により払拭するものである。1980年半ばまでに、組換えDNA技術は、従来の育種法を拡大したものであり、組換えDNA生物の持つ危険性は他の生物が持つものと同様であると理解されるようになった。同時に、遺伝子組換え食品の安全性を事前に評価する手法の情報が徐々に蓄積された。

各国の安全性評価の指針のもとになったのは、1982年に始まったOECDのバイオテクノロジー安全性専門家会合（GNE）の1986年のレポート「組換えDNAの安全性に関する考察」（いわゆるブルーブック）である。この報告書は、工業、農業、環境における組換えDNA生物の安全な使用のための最初の国際的な枠組みの一つであり、組換えDNA生物の安全な開発のための一般原則を述べている。

新たに創出された遺伝子組換え食品の安全性を評価するため設立された国際食品バイオテクノロジー協会（International Food Biotechnology Council : IFBC）は、1990年の報告書の中で、遺伝子組換え食品と既存の食品とを比較するアプローチを試み、「実質的同等性」という概念を提案した。この概念を安全性評価の原理として国際機関として確立したのは、1993年のOECDの報告書である。国連では、1996年「バイオテクノロジーと食品の安全性に関するFAO/WHO合同専門家会議」での結論をもとに国際的な指針を示した。

2-1-1 OECDにおける検討の経緯

経済協力開発機構（Organization for Economic Co-operation and Development : OECD）は、西欧、北米、および日本を含む太平洋地域の先進工業国からなる政府間の組織である。OECDの組織は、各種の委員会で構成されており、かなりの程度で代表的な政府各省庁を反映している。また、OECDの最高権威である理事会は、加盟国の大使クラスの代表者により構成されている。

OECDのバイオテクノロジーの安全性に関する作業は、バイオテクノロジーの産業的な応用が始まり、そしてバイオテクノロジーの持つ潜在的な懸念が、活発な議論的であった1982年に始まった。

1983年にOECD科学技術政策委員会は、工業、農業、環境における組換え生物の安全使用のための科学的原則と基準を制定することを主な仕事とするバイオテクノロジー安全

性専門家会合(GNE)を創設した。

GNEは3年間の検討作業の後、組換え生物とその利用における安全性評価の一般的な科学的枠組みに関する意見の一致を見、その勧告はOECDの理事会で採択された。この勧告は、加盟国に対し高いレベルの拘束力がある。このようにして出版されたのが、OECDの報告書「組換えDNAの安全性に関する考察」(いわゆるブルーブック)である。

GNEはその後、ブルーブックに示された個々の原則をさらに発展させ、ニューバイオテクノロジーにより作り出された食品の安全性に基礎をなす科学的概念と原則をまとめ、1993年に「遺伝子組換え食品の安全性評価：概念と原則」を発表した。

また、GNEはバイオテクノロジーによって改変された作物のスケールアップ(大規模環境放出)の安全性評価に関して科学的原則を確立する作業を行い、報告書「バイオテクノロジーに関する安全性の留意点：作物植物のスケールアップ」を発表した。また、1994年、「食品の安全性評価に関するワークショップ」、1995年には「新食品の安全性評価に関するアドホック専門家会合」を開催した。

以下は、OECDが発表した主要な報告書の概要である。

〔1986年OECD報告書「組換えDNAの安全性に関する考察」〕

この報告書(ブルーブックと呼ばれている)は、工業、農業、環境において組換え生物の安全な開発のための最初の国際的な枠組みの一つであった。この報告書は、組換え生物の安全な開発のための一般原則に関するものである。これらの原則は国内のバイオテクノロジーに責任を持つ多くの省庁への一般的な指針となり、各国共通の考え方の形成に役立った。

ブルーブックの中で特に組み換え生物に焦点が当てられた理由は、種々の技術が新規な遺伝子の組み合わせを持った生物を作り出すために用いられてきたが、今まではこのような生物を作るのに限界があり、経験がなかったからである。

1980年代半ばまでには、組換えDNA技術は、従来の育種法を拡大したものであり、組換えDNA生物の持つ危険性は、他の生物が持つものと同様であると考えられるようになった。また、従来法で改変されたか、あるいは組換えDNA技術で改変されたかにはかわからず、生物の挙動は同じ物理学のおよび生物学的法則により制御されていると認識されるようになった。

しかしながら、従来の手法と新しい分子的手法では2つの点で異なる。分子的手法は、第一に、生物に導入される遺伝子の多様性をもたらし、第二に、一般により正確に遺伝情報の導入を行うことができるので、特徴付けがより徹底され、より予測可能な生物の産出を可能とすることである。

これらの一般的前提をベースに、低リスク組換え生物の工業的応用の安全な取り扱い方法について新しい概念が構築された。この概念は「優良工業製造規範」(GILSP)といわれるものである。

この報告書の概要は以下の通りである。

- ・膨大な実験の積み重ねにより、当初危惧された潜在的危険性は推測上のものに留まっており、組換え生物を産業利用するに当たり、特別な法律で規制する科学的根拠はない。
- ・現在、伝統的な製造工業で使用されている大部分の生物は、長期間にわたり安全性の問

題を起こしたことがないので安全であると認められる。

- ・特性が明らかで、有害な配列を含まないDNA断片をこのような生物に導入しても新たな危険を起こすことはない。
- ・このような改変生物では、生産物そのものによって引き起こされるかも知れない問題を越えた安全上の問題は起こらない。
- ・大規模産業利用（閉鎖系）に際しては組換え体の安全性評価を個々のケース毎に行い、それぞれに対応した生物学的、物理学的封じ込めを行い、製造過程における安全を確保する必要がある。
- ・危険度が低い組換え体は、必要最小限の封じ込めで取り扱うことができる。
このような生物に対しGILSP（優良工業製造規範）という概念を示し、この概念に合致するものは、これまでの発酵工業で用いられてきた物理的封じ込めと同等の封じ込めで取り扱うことができる。

〔1992年報告書「バイオテクノロジーの安全性の考察」〕

この報告書では、安全な野外試験を設計するための科学的な基本原則である「優良開発原則」（GDP）が定義された。この原則は研究者が組換え生物を用いた小規模野外試験を行う場合の指針となるものである。

組換え植物の野外試験を行う場合の安全性のキーファクターとして、

- ・組換え生物の特性
- ・導入環境および周辺環境の特性
- ・適切な試験条件

を挙げている。

そして、組換え植物の安全な野外試験は、

- ・組換え植物が試験地点外の環境に放出されない場合、あるいは、
- ・生殖的な隔離がなくても組換え植物が意図しない制御できない有害影響を与えない場合に成り立つ

としている。

即ち、組換え植物自体と導入遺伝子を試験環境中に封じこめること、あるいは、制御できない有害な影響を生じないような試験を設計することにより、安全な野外試験が行える。特に、組換え植物と導入遺伝子の封じ込めは、野外試験の段階においては、適切な試験条件を選択することにより、必ず達成できると述べている。従って、組換え植物が環境に対して意図しない、制御できない有害な影響を与えるかどうかという評価のより困難な問題を先送りにし、野外試験を実施することができるようにしている。この考え方は、米国農務省における組換え植物の野外試験の審査において、当初から利用されているものである。

〔1993年報告書「遺伝子組換え食品の安全性評価：概念と原則」〕

この報告書は、専門家会合の第4分科会（食品の安全性分科会）で数年を費やして検討してきた結論をまとめたもので、遺伝子組換え食品の安全性評価の概念と原則が明示されている。即ち、食品の安全性の概念を、「歴史的にみて、伝統的な方法で作られ、調理され、加工されて食されてきた食品は、たとえそれらが天然毒素あるいは栄養阻害物質を含

んでいるにせよ、長い経験をもとに安全であると考えられてきた。原則として、食品は有意な有害性が確認されない限り安全であるとみなされてきた。」ととらえ、新しいバイオテクノロジーを応用して得られた食品の安全性評価については、もしそれらに類似の既存の食品があればそれと「実質的に同等」かどうかを考察し、実質的に同等とみなされた食品は、それらの類似の既存の対照品で行われていたと同様な方法で安全性を評価することを勧告している。実質的に同等でないと判断されたならば、その確認された相違点を中心にさらに評価を進めなければならないというものである。

概略は以下の通りである。

[食品の安全性の概念]

人の消費する食品の安全性は、予想される消費条件下の意図した使用方法からは害が生じないという合理的、確実性にあるという概念に基づいている。

歴史的には、伝統的な方法で調理・使用された食品は、たとえ、それらが天然毒素あるいは栄養阻害物質を含んでいても、長い経験から安全であると考えられてきた。

新しいバイオテクノロジーは、食品に用いられる生物の遺伝子改変の範囲を広げ、また使用される食品の範囲を広げた。しかし、このことにより、従来技術で開発されてきた食品より、安全性で劣るものを作り出すものではない。

従って、新しい技術の応用によって開発された生物から得られた食品および食品成分を評価する場合、既に確立されている原則を基本的に変える必要はなく、また、異なった安全性の基準も必要としない。

[安全性評価と実質的同等]

新しいバイオテクノロジーの応用により開発された生物から得られる食品と食品成分について、安全性を決定する最も現実的な方法は、それらに類似する既存の食品があれば、それらと「実質的に同等」かどうかを確認することである。どのように用いるか、どれだけ摂取するかと同様に、その食品がどのように加工されるかについても考慮すべきである。「摂取」については、食事時の食品あるいは食品成分の量、食習慣、消費人口の特徴のような因子を加味する。この方法は、食品の安全性と栄養の質を評価する基本である。

「実質的同等」の概念は、改変された、あるいは新しい食品あるいは食品成分を人間が消費したときの安全性を評価する場合、既存の食品を比較の基準として使用できるという考え方である。

以下に、バイオテクノロジーの応用によって開発された生物から得られる食品の評価における「実質的同等を運用するための原則」を示す。

- ・新しい、あるいは改変された食品あるいは食品成分が既存の食品と実質的に同等であると判断されれば、それ以上の安全性あるいは栄養上の懸念は重要ではない。
- ・実質的に同等と見なされた食品は、それらの既存の類似品と同様な方法で取り扱われる。
- ・新しい食品あるいはその食品または食品成分の種類があまりよく知られていない場合には、実質的同等の概念を適用するのは難しい。このような新しい食品あるいは食品成分は、類似物の評価で得られた経験を考慮して評価される（例えば、食品そのものあるいはタンパク質、脂肪、炭水化物のような食品成分）。
- ・生産物が実質的に同等でないと判断されたら、その確認された相違点を中心にさらに評価を進めなければならない。

- ・新しい食品あるいは食品成分を比較する基準がない場合、即ち、比較対照すべき食品あるいは類似品が、以前に食品として消費されたことがなかった場合には、その新しい食品あるいは食品成分は、それ自身の組成と性質を基に評価されるべきである。

この報告書では、新しい食品成分の安全性評価の概念と原則の実際の応用、特に実質的同等の概念を例証するいくつかのケース・スタディーについて記述している。

報告書作成に関係した専門家達は、多くの新しい食品は既存の製品と実質的同等であると認められるだろうとの見解を示している。

ケーススタディーとして取り上げられているのは、キモシン、 α -アミラーゼ、乳酸菌、パン酵母、トマト、ジャガイモ、コメ、ブタなどである。

〔1993年報告書「バイオテクノロジーに関する安全性の留意点：作物植物のスケールアップ」〕

この報告書では、新しい植物系統および作物品種のスケールアップ（大規模環境放出）の安全性を評価するための枠組みを提供するための科学的考察が検討され、ファミリアリティ（精通度）という概念をこの枠組みのために導入している。

スケールアップにおける環境安全性の考察では、

- ・遺伝子の伝播
- ・雑草性
- ・特性の影響
- ・遺伝的および表現型的変異性
- ・生物的ベクターの影響および病原体からの遺伝的物質
- ・作業員（人間）の安全性

を挙げ、これらに関する科学的情報およびファミリアリティ（精通度）で安全性が確認できるとしている。

また作物のスケールアップ（大規模野外栽培）については、まず野生植物との交雑の可能性などの問題があるかどうかを判断し、具体的なリスクマネジメントについて検討することが必要であるという考え方を示している。

〔その後の活動〕

その後、OECDでは、GNEによる検討を終了し、1994年から新たな体制（WPB: Working Party on Biotechnology）のもと新たな任務を開始している。

現在までに、以下のような報告書が発表されている。

1) 「食品の安全性評価（Food Safety Evaluation）1996年」

1994年9月に開催されたワークショップの報告書

・実質的同等性が適用できない食品（比較する伝統的な食品が存在しない場合）の安全性を確立する方策を考察するために開催されたもの。

2) 「新食品の安全性評価に関するアドホック専門家会合1995年」

1995年12月に開催され以下の点を検討した。

- ・ガイドラインの国際的ハーモナイゼーション
- ・バイテク微生物の安全性評価の検討

2-1-2 国際機関における安全性評価の取り組み状況

組換えDNA技術応用食品の安全性に関しては、これまでに様々な学術団体や国際機関で安全性事前評価の枠組みが検討され、報告書が公表されている。その主要なものは、以下の通りである。

[1990年IFBCレポート「バイオテクノロジーと食品—バイオ食品の安全性確保に向けて—」]

国際食品バイオテクノロジー協会(IFBC)は、バイオテクノロジーを応用して生産された植物や微生物起源の食品および食品成分の安全性を評価し、かつ保証するための問題を明確にし、一連の科学的基準を確立することを目的に米国で設立された。この報告書の草稿は13カ国150名におよぶ産業界、政府、学会の専門家に送付され、その多くの意見を取り込み、レポートとしてまとめられた。さらに草稿の主要な課題についてはシンポジウムを開催して討議し、その内容も盛り込まれている。報告書はこのような慎重な作成方法により、科学性、客観性、中立性を重視した労作であり、米国FDAの施策にも大きな影響を与えたと評価されている。

この報告書の特徴は、食品中の栄養素や毒性物質の変動、食品中に自然に存在する微生物の分布など従来の食品についての詳細なデータ、また従来の遺伝的改変技術と組換えDNA技術との相違点を十分理解した上で組換えDNA技術を応用した食品の安全性について検討していることである。安全性評価の規準と評価方法は、微生物由来の食品及び食品成分、単一化学物質と単純混合物、食品そのものとその他の複合混合物の3つのカテゴリーに分けてそれぞれ食品として許容される条件がデシジョン・ツリーで明快に示されている。

資料参照。

[1996年IFBCレポート「遺伝子組換え食品のアレルギー性に関する評価」]

本レポートは、ILSIアレルギー・免疫学研究所(AII)がIFBCと共同で作成したもので、食用植物に導入される遺伝子産物の潜在のアレルゲン性の評価方法を提案している。ただし、遺伝子改変された微生物・動物用飼料についての議論はなく、グルテン過敏性腸症(セリアック症)も特に取り上げられていない。

「遺伝子組換え作物により作られた食品のアレルギー性に関する評価」の章では、導入遺伝子の素材、既知アレルゲンタンパク質とのアミノ酸配列の類似性、一般的なアレルギー食品由来の遺伝子を有する食品、一般的でないアレルギー食品またはアレルゲンを持つことが知られるその他の素材に由来する遺伝子を導入された食品(易消化性、加工処理に対する安定性)、アレルギーの症例が知られていない素材から遺伝子を導入した食品およびその他として、導入タンパク質が食品中に占める割合、宿主、動物を用いたモデル系を検討し、その提言が従来の提案と矛盾せず、さらに一歩進めたものであること、こういった手法を用いることによりアレルゲンを持つことが知られている作物のアレルゲンタンパク質を選択的に低減または除去が可能なることに触れ、以下のようにまとめている。

「本稿は、科学的根拠に基づいて、植物体への遺伝子導入に関連した潜在的アレルギー性評価のための判断樹評価手法を提案する。この手法では導入遺伝子の供給体に注目し、それを次の一般的な3つのカテゴリーに分類している。

「一般的なアレルギー食品」「一般的ではないアレルギー食品、または非食品でアレルギー性の知られているもの」「これまでにアレルギー症例の報告されていないもの」

遺伝子組換え作物に由来する食品にその遺伝子の供給体を表示すべきかどうかについては、導入された蛋白質について、アミノ酸配列に関する既知アレルギーとの相同性の程度や*in vitro*または*in vivo*（もしくはその両方）でのイムノアッセイの結果を、主要な物理化学的性質と併せて検討したうえで勧告がなされることになる。

最終的に遺伝子組換え作物に由来する食品の安全性は、アレルギー性評価作業を通じて得られるすべてのデータを比較考量して保証される。遺伝子改変により作出された新しい作物は、これまで論じた種々の評価により、交配による育種で何十年もかかって改良された従来作物と同じ信頼性を獲得した上で、市場に導入されるべきである。」

〔1990年FAO/WHO合同諮問会議報告書「バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のための戦略」〕

1990年11月5日～10日の6日間、ジュネーブのWHOにおいて国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)は、遺伝子組換え食品の安全性について、国際的専門家による諮問委員会を合同で開催した。会議には、16カ国から26名の専門家が参加し、日本からは講演要請のあった日本国際生命科学協会(ILSI Japan)の栗飯原景昭副会長(大妻女子大学教授)と高野俊明氏が参加した。本会議では、初心に帰って、各国からバイオテクノロジー食品の開発・研究の現況、安全性評価方針、手法、あるいは規制などに関する資料が持ち寄られ、バイオテクノロジーを食糧生産や食品加工に応用した場合に生ずるかも知れないリスクを考えつく限り並べ、徹底してその可能性の有無と対応について論議された。この会議の議論と結論は、1年近い月日をかけて会議書記局の努力により報告書としてまとめられた。

安全性は、いかなるものもその対象となるものの分子生物学的性質、生物学的性質、化学的性質に基づいて評価すべきであり、それらを熟慮した上で動物を用いた毒性学的試験の必要性やその範囲を決めるべきとしている。

この会議の結論および勧告を要約すると以下の通りである。

〔結論〕

- ・バイオテクノロジーは、従来から食料生産ならびに食品加工に用いられ、伝統的育種法の延長線上にある。それらの技術を利用した食品が、伝統的な食品に比べて本質的に安全性が低いということにはならない。
- ・バイオテクノロジーは、より安全で効果のある新規な獣医薬、生物農薬、根粒菌、その他の製品を作ることにも利用でき、高度に特異的な試薬を開発できる。その結果、バイ

バイオテクノロジーは食品分析法の改良にも役立った。

- 食品の生産工程の変更あるいは新規工程を導入した場合には、製品の安全性を検討すべきである。評価の範囲は、考えられる懸念の性質によって異なる。
- 新規食品は、安全性と栄養面の双方から評価しなければならない。類似の在来食品を基準としてあらゆる加工法や使用法をも考慮に入れなければならない。
- 新規食品の安全性評価には、組成変化の原因の検討とかかわりあいのある生物の遺伝的性質についての情報とともに、食品の化学的組成の詳細な情報が必要である。それらは毒性を評価する動物試験の必要性の有無の判断材料になる。評価過程に分子生物学的手法も必要である。
- バイオテクノロジーで作られた食品の安全性評価には、一連の科学的指針が適用されるべきであるが、現時点では状況に合わせて個別に評価すべきである。
- この分野の技術的進歩は急速であるので、食品の生産加工にバイオテクノロジーを応用した場合の安全性について、近い将来さらに専門家会議をもつ必要がある。

[勧告]

- 消費者の健康を守るためには包括的で強力な食品規制が必要である。各国政府はそのような規制を、世界の技術発展の歩調に合わせるべきである。
- バイオテクノロジーで作られた食品の評価に役だてるため、次の項目についてのデータベースを設立すべきである。
 - －食品の栄養素ならびに毒性成分含量に関する情報
 - －食品生産に用いられる生物の分子レベルにおける分析結果に関する情報
 - －食品生産への応用を意図した遺伝的改変生物の分子生物学的、栄養学的ならびに毒性成分に関する情報
- FAOとWHOは、科学的ならびに技術的進歩の光に照らして、この会議の勧告の妥当性を精査するための専門家会議を、適当な時期に開くべきである。

[1993年WHOワークショップ報告書「遺伝的改変植物におけるマーカー遺伝子の健康面に関する側面」]

本ワークショップは、1993年9月21日～24日にデンマークのコペンハーゲンで開催され、「植物におけるマーカー遺伝子の利用に関する安全面での問題と遺伝的に改変植物の同定と制御のために同遺伝子を利用する可能性」を検討した。

その結論は、よく使用されるマーカー遺伝子そのものが食品中に存在しても安全性に問題はなく、マーカー遺伝子による発現タンパク質の安全性はその機能に焦点を当てるべきである。また、遺伝子導入による二次的影響もないというものであった。

[1994年WHOワークショップ報告書「組換え植物に由来する食品またはその成分の安全性評価に対する実質的同等性の適用」]

1994年11月コペンハーゲンで開催された会議では、実質的同等性の適用範囲と判断基準が整理された。

結論は以下の通りである。

- ・実質的同等性の成立は、安全性について既存食品と同等に取り扱えることを示す。実質的同等性は比較対象物と新しい食品との比較方法である。
- ・実質的同等性が成立する場合、この比較はほとんどの場合に安全性の十分な保証になる。
- ・導入遺伝子・形質を除いて実質的同等性が成立する場合、安全性評価は実質的同等性が成立しない点に焦点を当てて実施される。
- ・実質的同等性が成立しないことが分かっても、安全でないことを意味しない。このような場合、そのユニークな成分や性質を手がかりに評価が行われる。
- ・実質的同等性の成立を確認するには、新しい植物の分子レベルの特徴解析、農作上の特徴やキーとなる栄養素や毒性物質についての考慮が必要である。

〔1996年「バイオテクノロジーと食品の安全性に関するFAO/WHO合同専門家会議」〕

1996年9月30日～10月4日に、FAOとWHOは合同で、ローマにおいて専門家会議「バイオテクノロジーと食品の安全性」を開催した。これは、1990年にジュネーブで開催された会議における勧告を踏まえて開催された会議で、国際的な指針を示すのが目的であった。

今回の会議では、アレルギー誘発性、遺伝子の水平移行、データベース、後代交配種などが検討された。

この会議では、1990年の会議の勧告を再確認した。

主な結論は以下の通りである。

- ・組換えDNAのような、遺伝子組換え食品の安全性は伝統的な育種法などと基本的には同じである。
- ・実質的同等性の概念の適用は、遺伝子組換え生物に由来する食品の安全性を確立するための基本的評価ツールである。
- ・実質的同等性自体は、安全性の評価ではないが、遺伝子組換え食品の安全性評価の際に既存の食品を比較対照できるという分析的な手法である。
- ・実質的同等性が確認されても、重要な栄養素あるいは問題となる毒素の変化については検討しなければならない。
- ・広範囲な成分の検討は一般的に必要なが、遺伝子組換えにより予期しない効果が予想される場合には、検討しなければならない。
- ・実質的同等性の概念により遺伝子組換え食品の安全性評価について伝統的育種方法で作られた食品と同程度の安全性が確保できる。
- ・予期された差異以外の部分で同等性が確認された場合、安全性評価はその予期された差異（新たに導入された遺伝子の構造、機能、遺伝子産物など）の安全性評価に焦点を絞るべきである。
- ・実質的同等性が確認できなくても、食品が安全でないことを意味するとは限らない。
- ・実質的に同等でない食品すべてについて必ずしも広範囲な試験が必要ではなく、比較対象となる食品の性質を考慮して必要な試験を個別に判断するべきである。
- ・食物アレルギーは、科学的に可能な限り慎重な評価が必要である。
- ・抗生物質耐性マーカー遺伝子の植物からの水平移行の可能性はほとんどない。

- ・従来品種と同等の安全性が確保された組換え品種の後代交配種については、遺伝子組換え技術に特有な評価方法による安全性評価は必要ない。

2-1-3 安全性確保の考え方

遺伝子組換え食品の安全性確保についての国際的な取り組みにより、合意されている主要点を以下に示す。

〔実質的同等性〕

IFBCの提案は、3つのステップから成っている。まず第一は導入される遺伝物質の起源で、これまで食品に使われてきた生物の遺伝子産物を利用する場合は、人間が食したことがない生物を起源とする遺伝子産物を使用する場合よりも、安全性に高い保証を与えるとの認識が示されている。次いで、食品の成分組成を検討し、遺伝子組換え食品の安全性評価は、対応する既存食品の栄養成分、遺伝子導入産物および毒性成分について含量および摂取量を比較する。以上の2つのステップでも十分な安全性の保証が得られない場合には、限定した規模での動物実験を実施して安全性を確保する必要があるとされている。

第2のステップにおいて、栄養成分、あるいは毒性成分の含量および摂取量が有意に変化しない場合に遺伝子組換え食品の安全性は確保されるという評価原理が示されている。

この考え方が、実質的同等性による評価の基本である。

OECDは、1993年の報告書の中で、既存の食品は、例え天然の有害成分を含有することがあっても安全に摂取してきたという事実から、既存の食品と実質的に同等だと認められた遺伝子組換え食品は、安全性の面で既存の食品と同等に扱うことができるという原則を確立した。この中で、実質的同等性を実証するために必要な要素として以下の3点を挙げている。

- 1) 伝統的な食品または宿主となる生物・生物の組成と性質についての知識
- 2) 次のような情報に基づく、新しい構成成分または形質の特性に関する知識
 - ・前駆体や宿主生物で発現した成分や形質
 - ・ベクターやマーカー遺伝子を含む形質転換技術
 - ・改変により起こり得る二次的影響
 - ・改変された生物において発現した構成成分や形質の特性
- 3) 既存の食品や成分と比較した、新しい構成成分の量または形質変動幅を含む知識。

この実質的同等性の適用例として遺伝的に改変されたジャガイモがある。

ジャガイモは、有害なアルカロイドを含んでいるが、ヒトはそのアルカロイドを含んでいるジャガイモの調理法、未熟のジャガイモを食べるのを避ける方法を一般的に理解している。ジャガイモは、しばしば自然界のウイルスに感染するが、それらはヒトに対して無害であり、ヒトはそれを食してきた。従って、これらのウイルスの一つのコートタンパク質の遺伝子が導入され、それが発現したジャガイモは、ウイルスに自然感染したジャガイモと同等のレベルで、ウイルスのコートタンパク質を生産する。この遺伝的に改変されたジャガイモは、安全に使用され食されてきたウイルス感染ジャガイモの長い歴史から実質的に同等だとみなされる。この理論的解析は、伝統的に食されるジャガイモの一部にある

ウイルスのコートタンパク質にだけあてはまる。

また、世界で始めて市場に出た日持ちを向上させたトマトもこの原理を応用して評価された。1994年に米国FDAにより認可されたポリガラクトナーゼアンチセンスRNAを導入した日持ち向上トマト（FRAVR SAVRトマト）は、有害タンパク質の導入の有無と導入DNAの安定性がDNAレベルの解析によりまず評価された。続いて栄養素レベルとトマト中の微量グリコアルカロイドであるトマチンのレベルが、既存のトマト（親株）と比較された。その結果、ビタミンA、Cやその他の栄養素のレベル、あるいはトマチンのレベルは親株や他の商業種のレベルと大きな差がなく、安全性に差がない根拠となった。さらに、ラットを用いた28日間の反復投与試験を実施し、毒性の点でも既存のトマトと差がないことを確認した。

〔DNA自体の安全性（組換えたDNAの安全性）〕

遺伝子操作の際に導入されるDNAは、遺伝子の本体であり、動・植物を含む全ての生物が、このDNAを使っている。従って、組換えた遺伝子そのものが食品中に存在することについては、食品の安全性に新たな問題を与えることはないとして1996年のFAO/WHOの合同専門家会議で結論されている。

上記のように導入されたDNAは、RNAやタンパク質に変換されない限り、食品としての安全性に問題はない。また、RNA自体も食品として危険性を持つことは知られていない。もし、導入されたDNAからタンパク質ができる場合には、アレルギー性の有無を検討する必要がある。

〔導入されている遺伝子から合成されるタンパク質及び酵素の安全性（組換えに起因する物質の安全性）〕

遺伝子組換え食品は、全てが実質的に同等ではなく、その安全性評価は、ケースバイケースで評価される。実質的同等性の概念からは、導入された遺伝子産物あるいは変化した形質を取り出して（例えば精製して）安全性評価を実施すればよい。

導入された遺伝子から合成される物質は、タンパク質である。たとえば、除草剤耐性酵素や害虫抵抗性毒素のような遺伝子組換え本来の目的物質がある。その他として、目的とする新しい種を選択、分離に利用される選択マーカー遺伝子が作る物質もある。

これらの導入された遺伝子から合成されたタンパク質は、酵素として働き、農作物の中に既に存在していた物質でその酵素の基質となりうる物質を、これまで含まれていなかった新しい化合物に変えてしまう可能性がある。もし二次的に新しい化合物ができる可能性がある場合には、これらの化合物も安全性を評価する必要がある。

さらに農作物の遺伝子中に、外部から遺伝子が組み込まれることにより意図しない変化が起こり、農作物の中で有害な物質が作られる可能性があるため、これらの点についても検討する必要がある。

このことについては、「FAO/WHOレポート バイオ食品の安全性」に次のような記載がある。

「転移された遺伝子は、受容植物の染色体に無秩序に挿入されると一般に考えられている。そのような無秩序な挿入は、植物の通常の遺伝子発現を損なう

か、あるいは修飾する。すなわち、遺伝子のコード領域に外来遺伝子が挿入され、正常機能が破壊されることにより、その遺伝子の不活性化が起こる。同様に、遺伝子の制御領域に外来遺伝子が挿入され、発現の仕方が変化することにより、その遺伝子の活性化が起こる。しかしながら、植物の染色体中のDNAの大部分は非コードあるいは繰り返しコードであるから、これらのDNA内への外来遺伝子の挿入は、その植物の表現型に重要な影響を与えない。従って、挿入変異誘導の問題はまれであり、起こったとしても挿入遺伝子の不活性化の方が優勢的に起こると考えられる。伝統的植物種においても、普通の変異誘導、自然の遺伝子組換え、染色体の再配列（転座および逆位）、転移遺伝子の活性化などの結果として同様のことが起こるので、挿入変異誘導には新規な健康上の危険性がない。挿入変異誘導に起因する食品安全性上の主要な潜在的危険性としては、収穫物中の休眠遺伝子、特に有害な副生物質の生合成に関わる遺伝子の活性化がある。スクリーニングを要する潜在的毒性物質は、作物の非収穫部位や類縁種中に存在する物質である。」

また、「バイオテクノロジー応用食品等の安全性評価に関する研究報告書」には、遺伝子組換えによる意図しない変化による影響について、

「植物は、病虫や病原体に対する防御として毒性物質や抗栄養素を産する機会が多いが、食用農作物については、正しく調理することによってこうした物質が毒性を持たないレベルまで低められている。染色体の置換、新しい調節領域の挿入等により、進化の過程で退化した代謝経路が再活性化され、毒性物質や抗栄養素の存在が知られているものを主として検討の対象とし、こうした物質の濃度が在来種と比較して有意に高まっていないことを確認する必要がある。」と述べられている。

〔外部から遺伝子が組み込まれることによる意図しない変化の可能性〕

この問題が提起された1975年のアシロマ会議、それに続くNIHの「実験ガイドライン」の作成、さらに各国の「組換えDNAガイドライン」により、組換え体を実験室内に物理的に封じ込め、あるいは一般の環境で生存できないようにする生物的封じ込めを組合せ、安全性を図った。その結果、これらのガイドラインに従って作成された世界中の膨大な数の組換え体に関し、意図しない変化の可能性を示唆する報告はない。

〔アレルギーとしての可能性〕

遺伝子組換えにより、その食品の持つアレルギー誘発性が有意に変化していないかについては、十分な検討が必要である。厚生省、OECD、FAO/WHO、FDAなどが遺伝子組換え食品についてアレルギー誘発性のリスクを検討し、配慮すべきリスクとして以下の2点を挙げている。

- 1) 新たに導入されたタンパク質がアレルギーとして機能する可能性
- 2) 遺伝子の改変により、宿主の既知のアレルギーレベルが有意に増加する可能性

通常、ある食品にアレルギーを示す人はその食品を食べないが、今までアレルギーを示したことの無い食品に、新たに既知のアレルゲンが導入された場合には避けることができない。従って、1)の場合、アレルギー性が知られている植物の遺伝子を他の植物に導入する場合には特に注意が必要である。例えば、米国パイオニア・ハイブリッド社は、メチオニン含有量の高いダイズを開発する目的で、アレルギー性の知られているブラジルナッツから2Sアルブミンを発現させる遺伝子を取り出し、ダイズに導入したところ、この発現タンパク質がアレルゲンであることが分かり、開発を中止したことがあった。

遺伝子組換えは、アレルギーの可能性を予測でき、アレルギー性が分かった時点で開発を止めることができるので、アレルギー性を持った製品の開発防止、アレルギー性が知られている食品のアレルゲンをつきとめ、その防止対策の糸口をつかむことができる技術であることを示している。

多くの場合、既知アレルゲンタンパク質は、加熱に対する安定性が高く、消化器系のペプシンおよびトリプシン消化や酸性条件に対しても安定で、10,000~70,000ダルトンの糖化したタンパク質である。また、アレルゲンとなるためには、アレルギー反応を誘発する食物中に高濃度に存在しなければならない。しかも、ヒトにとっての「異物性」が高いほどアレルギー反応を誘発する可能性が高まる。さらにアミノ酸配列は、タンパク質の構造的特性、親水性/疎水性、免疫原性、安定性、分類、あるいは機能に関する情報を表しているため、導入タンパク質のアミノ酸一次配列を、タンパク質データベースに登録されている既知のアレルゲンと比較することは、導入タンパク質の生化学的機能を予測する上で有効である。

現時点では、あるタンパク質がアレルゲンとなるか否かを確実に予測できる検定法は確立されていないが、総合的に評価を行い、新規導入タンパク質と既知のアレルゲンタンパク質の物理化学的および生化学的特性について、生物学的に意味のある一致が見られない場合は、新規導入タンパク質がアレルゲンとなる可能性は低いと判断できる。

なお今日まで、日持ちの良いトマト、除草剤耐性ダイズ、ナタネ、害虫抵抗性トウモロコシ、ジャガイモ、ワタが米国、欧州などで安全性が確認され、食卓に上っているが、いずれの組換え農作物もアレルギーを引き起こしたという報告はない。

〔抗生物質耐性選択マーカー遺伝子の安全性〕

マーカー遺伝子は、植物品種を選択する際に細胞ないしは植物体を同定するために用いられ、その利用や開発は、植物育種においては新しい考え方ではない。しわのよった葉あるいは花の色などがよく知られている例である。古典的な育種では、生産性や耐病性などの直接見ることができない性質と関連した表現型マーカーを見つけることが重要であった。

マーカー遺伝子は、選択のための遺伝子（選択可能マーカー遺伝子）とスクリーニングのための遺伝子に分けられる。選択可能マーカー遺伝子は、抗生物質耐性マーカー遺伝子、除草剤耐性マーカー遺伝子などに分けられる。

抗生物質耐性マーカー遺伝子が安全性の課題として取り上げられるのは、この遺伝子が導入された遺伝子組換え食品の摂取によって、耐性の対象になる抗生物質が経口投与された場合、その効力を有意に低下させる可能性が懸念されるからである。そして、食用作物に挿入された抗生物質耐性マーカー遺伝子により、ヒトの抗生物質治療において経口投与

されたある特定の抗生物質が不活化される可能性は、食品安全性上の問題でもある。この状況は、人間の治療薬として用いられた抗生物質マーカー遺伝子タンパク質が不活化した時だけに起こる。

また、文献に記載されたり、形質転換植物を作るのに用いられている抗生物質耐性マーカー遺伝子の殆どは、人間や動物にめったに使われることのないアミノグリコサイド系の抗生物質に対する耐性である。これらのアミノグリコサイド系抗生物質への耐性遺伝子の全ては自然界か医療環境から分離された細菌から得られた。これらのマーカー遺伝子は、その抗生物質を生産している微生物のゲノムから単離されるか、細菌に存在する耐性遺伝子のDNAから単離された。これらの遺伝子を持つ耐性因子は一般的なもので、自然界の細菌の中に高い頻度で見いだすことができる。

細菌のマーカー遺伝子は、植物に導入されたベクターDNA上にしばしば存在する。培養期間中にベクターDNAが維持されていることは、形質転換植物あるいは形質転換植物に由来する食品中に遺伝子産物が発現していないことで示される。

遺伝的に改変された生物を起源とする食品の安全性評価への戦略的アプローチについては、すでに議論されている (WHO1991、OECD1993)。マーカー遺伝子にも適用される一般的な安全性の問題の多くは、これらの報告書で扱われている。

植物バイオテクノロジーでのマーカーとして検討されている遺伝子がコードしているタンパク質は、通常、毒性が知られているタンパク質には属さない。従って、これらのマーカー遺伝子タンパク質の安全性評価は、一義的には、それらの構造よりも機能に基づいて行うことができる。もし移行したマーカー遺伝子が食品アレルギーを起こすことが知られている起源に由来するならば、改変植物中で発現したタンパク質のアレルギーの可能性を検討しなければならない。しかしながら、マーカー遺伝子が食品アレルギーを起こすことが知られている起源に由来しないかぎり、マーカー遺伝子タンパク質それ自体がアレルギー反応を引き起こすと信ずべき理由は全くない。

マーカー遺伝子を含むすべての遺伝子が挿入されることの、二次的かつ多面的影響に関連した食品安全性上の問題は検討を要する。しかしながら、マーカー遺伝子が植物ゲノムに挿入された位置が、さらなる二次的かつ／あるいは多面的影響をもたらすことを示唆する、マーカー遺伝子あるいはその産物の性質はない。

水平的な遺伝子の移行がもし起こるなら、食べられた植物由来の遺伝子（その遺伝子が植物で発現してもしなくても）が消化管の微生物中で発現するかどうかは食品安全性上問題となるであろう。

抗生物質耐性マーカー遺伝子を持つ食用植物を食べた場合、消化管内微生物への消化管内での遺伝子の水平的な移行が起こったら、抗生物質耐性という形質も消化管内微生物に移行するであろう。もし遺伝子転移が起こり、形質転換された微生物が生き残り、消化管内で繁殖してそのタンパク質（それが植物で発現されようとされまいと）を発現するのなら、ある特定の抗生物質に耐性の微生物が胃・腸管内で増加することになるか、あるいは、経口投与された抗生物質の不活性化が起こるのである。しかしながら、これらの全てのことが起こり、公衆衛生上の問題になる可能性は極めて低い。

これらの問題は、表1にまとめられている。

表1 全てのマーカー遺伝子の共通する問題

問題点	評価基準・評価方法	カルジーン社の提出したデータ
食品中にマーカー遺伝子が存在すること自体 (DNA として)	食品安全上の問題はない (WHO、1991)。遺伝子の構造ではなく遺伝子産物の機能が問題とされる。	
マーカー遺伝子産物 (タンパク質、酵素) の毒性、アレルゲン性	要検討。しかしながらこれに該当するマーカー遺伝子は使用されていない。	APH(3)IIは既知の毒素、アレルゲンと相同性がない。また糖が付加することによる抗原性の上昇も考えにくい。
マーカー遺伝子 (およびそれを含む全導入遺伝子) が植物の染色体に組み込まれることによる二次的/多面的な影響	ケースバイケースの確認が必要。しかしながらこのようなことを示唆するデータはない。 実質的同等性の原理を適用。	ビタミン A、C、およびソマチンを含むグルコアルカロイド系毒性物質について親株とトランスジェニック植物の間で有意な差が見られなかった。
植物から消化管内微生物に遺伝子が水平伝達する可能性	このようなことが起こる可能性は極めて低く、その証拠もない。またもし伝達があったとしても食品安全上の問題が生じるかどうかを照らして議論する。	機構的に見てもまた科学文献上もそのようなことを裏付ける証拠はない。 遺伝子伝達が起こったと仮定しても、抗生物質耐性を獲得する菌は自然に存在する耐性菌のバックグラウンド以下である (シミュレーション)。

表 個々のマーカー遺伝子に特有の問題

問題点	評価基準・評価方法	カルジーン社の提出したデータ
抗生物質耐性マーカー 公衆衛生上用いられる抗生物質についてはその耐性が消化管内微生物に伝達され、それらが治療効果を弱めることがないかが問題となる。同様な考慮は動物用飼料にも必要。	経口投与した抗生物質が不活性化される可能性があるかどうかを確認する。 摂取された植物材料から消化管内微生物に遺伝子が伝達され、またそれが抗生物質耐性をもたらすかどうかを確認する。 抗生物質耐性マーカー遺伝子産物により動物用飼料に含まれる抗生物質が保存中に不活性化する可能性を調べる。	APH(3)IIは ATP を必要とし、また消化管内で分解されるので、消化管内で活性を持つ可能性は極めて低い。 考える最大の可能性を仮定したとしても 1g のネオオマイシンが腸管内で不活性化される割合は 1.5% と推定される。 カナマイシン耐性遺伝子を持つ植物から調製した飼料にはこの酵素活性がなく、保存飼料中のネオオマイシンの活性は保持されていた。
除草剤耐性マーカー 選択に用いる除草剤が実験室外で用いられないものであれば問題はない。もし用いられるものであれば新規植物と除草剤の相互作用によって生じた代謝産物に関する問題が生じる。	使用された除草剤、その代謝/分解産物によって植物が汚染されるかどうかを検討する。ただしこれはバイオテクノロジー固有の問題ではない。	
代謝マーカー、その他 代謝マーカーは宿主植物の代謝を妨害することによって機能するので、ビタミン、アミノ酸、毒性物質などに変化をもたらす可能性あり。植物種による特異性も大きい。	ケースバイケースの対応。WHO (1991)、OECD (1993) により提案された一般的な手法に従う。	

〔食品成分(栄養成分)の質的な変化の可能性〕

遺伝子組換え食品の安全性評価の原則は、実質的同等性にある。すなわち、既存の食品と栄養成分などについて実質的に同等か否かを確認するのである。同等と確認されれば、それ以上安全性について考察する必要はない。OECDのケーススタディ、日持ちを向上させたトマト(FRAVR SAVR)でも意図しない質的な変化は確認されていない(下表参照)。従って、意図しない質的な変化は非常に小さいであろう。しかし、意図しない変化が生じた場合は、その安全性を確認する必要がある。

栄養素含量の比較例を表2に示した。

表2 フレーバーセーバートマトと対照トマトとの栄養素含量の比較

成分	文献値	組換えトマト	対照トマト
Protein	0.85g(0.15SE)	0.75~1.14	0.53~1.05
Vitamin A	192~1667IU	330~1600	420~2200
Thiamin	16~80 μ g	38~72	39~64
Riboflavin	20~78 μ g	24~36	24~36
Vitamin B ₆	50~150 μ g	86~150	10~140
Vitamin C	8.4~59mg	15.3~29.2	12.3~29.2
Niacin	0.3~0.85mg	0.43~0.7	0.43~0.76
Calcium	4.0~21mg	9~13	10~12
Magnesium	5.2~20.4mg	7~12	9~13
Phosphorus	7.7~53mg	25~37	29~38
Sodium	1.2~32.7mg	2~5	2~3

(食衛誌 Vol.37 No.5)

〔急性・亜急性・慢性毒性テスト〕

遺伝子組換え食品を従来の伝統的な毒性試験で評価するのは困難である。その理由の一つは、適切な動物モデルがないことである。また、毒性学的評価の際、過剰投与すると栄養のインバランスにより障害が起こり要因の説明が不可能である。動物による毒性試験の必要性を決める前に、必ず分子生物学的、生物学的、化学的分析を実施する必要がある。しかし、遺伝的変化あるいは成分組成変化の分析により、安全性を評価するために満足できる結果が得られない場合は、食品そのものに対して適切な動物試験が必要となる。

この場合、限られた範囲の動物飼育試験だけで十分な場合もある。新規発現物質が既知の生理学的効果、あるいは毒性学的効果を有する場合には、その物質の精製物について変異原性試験を実施するだけで十分である。しかし、個々の成分の分離あるいは合成が不可能な場合には、食品そのものについての安全性試験が必要な場合がある。

長期微量摂取による影響については、現在までのところ、試験を義務づけることを正当

化する科学的知見は得られていないこと、また、試験に相当な時間と費用がかかることから、全てについて検証の実施を義務づけることは適切ではなく、むしろ、標準的な安全性評価項目で安全性に関する十分な確信が得られなかった場合に求められるべきものと考えられている。

[安全性評価の今後の課題]

食品の安全性を考える場合、ある食品を長期間安全に摂取してきた食経験があれば、その食品の安全性評価は確認されているということが基本になる。従って、遺伝子組換えDNA技術により新たに導入された性質が、既存の食品と異なる場合、その異なる性質の安全性を評価すれば良いことになる。すなわち、新たに導入された遺伝子により、人類の健康へのリスクが増加しないことを明らかにすることが、バイオ食品の安全性評価の本質である。従って、その作業は、考え得るリスクをリストアップし、その一つ一つを吟味するリスクサイエンスのアプローチと同様である。予測することが困難なリスクについては、その存在がないことを確認するため、実質的同等性による評価原理が提案され、評価法が検討されてきた。その後も種々のワークショップ、国際会議が開かれ、バイオ食品の安全性についての国際理解が一層深められている。

今後のバイオ食品の安全性評価についても、時代の変化に対応し、その時代の最先端の知見を導入しつつ、最善のリスク評価方法で判断する必要がある。

引用文献

[実質的同等性]

- ・ Recombinant DNA Safety Considerations, an OECD publication, Paris, 1986
- ・ 遺伝子組換え食品—社会的受容に向けて— 大谷明・栗飯原景昭 監修、建帛社1994年
- ・ バイオテクノロジーと食品—遺伝子組換え食品の安全性確保に向けて— 栗飯原景昭・矢野圭司 翻訳監修 建帛社 1991年
- ・ ILSIイルシーNo52、日本国際生命科学協会 1997年9月
- ・ OECD : Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology : Concept and Principles 1993年
- ・ バイオテクノロジー応用食品に関する調査研究報告書「遺伝子組換え食品の社会的受容の達成をめざして」 ILSI JAPAN バイオテクノロジー研究委員会 (1995年)
- ・ Food Biotechnology An Introduction, ILSI Europe Concise Monograph Series, 1995

[DNA自体の安全性 (組換えたDNAの安全性)]

- ・ バイオテクノロジー応用食品の安全性評価について—FAO/WHO合同専門家会議報告— 池田千絵子 (厚生省) 食品衛生研究VOL.47、No.2、1997年
- ・ 「組換えDNA技術を応用して製造された食用農作物の安全性評価について」 鎌田博 (筑波大学教授)、Plant Bio News、Vol. 1. 1995年12月

[導入遺伝子から合成されるタンパク質および酵素の安全性（組換えに起因する物質の安全性）]

- ・ FAO/WHOレポート 遺伝子組換え食品の安全性 バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のための戦略」 粟飯原景昭翻訳監修、建帛社、1992年)
- ・ 「バイオテクノロジー応用食品等の安全性評価に関する研究報告書」大谷明（主任研究者）、厚生省、1995年)

[アレルギーとしての可能性]

- ・ バイオテクノロジー応用食品に関する調査研究報告書「遺伝子組換え食品の社会的受容の達成をめざして」1995年6月、ILSI JAPANバイオテクノロジー研究委員会
- ・ ILSIイルシー No.52、日本国際生命科学協会、1997年9月、
- ・ 「遺伝的改変植物におけるマーカー遺伝子の健康面に関する側面」WHOワークショップの報告、バイオテクノロジー応用食品に関する調査研究報告書「遺伝子組換え食品の社会的受容の達成をめざして」ILSI JAPAN 1995年、
- ・ "Allergenicity of Foods Produced by Genetic Modification"(IFBC Report)訳ILSIイルシー No.53 1997年12月

[抗生物質耐性選択マーカー遺伝子の安全性]

- ・ 「遺伝的改変植物におけるマーカー遺伝子の健康面に関する側面」WHOワークショップの報告、バイオテクノロジー応用食品に関する調査研究報告書「遺伝子組換え食品の社会的受容の達成をめざして」ILSI JAPAN 1995年、
- ・ 「バイオテクノロジー応用食品などの安全性評価に関する研究報告書」大谷明（主任研究者）、厚生省、1995年）。
- ・ FAO/WHOレポート 遺伝子組換え食品の安全性 バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のための戦略」 粟飯原景昭翻訳監修、建帛社、1992年）。

[食品成分（栄養成分）の質的な変化の可能性]

- ・ 1996年「FAO/WHO合同専門家会議」（Joint FAO/WHO Consultation on Biotechnology and Food Safety)
- ・ Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology : Concepts and Principles OECD 1993年
- ・ バイオテクノロジー応用食品に関する調査研究報告書「遺伝子組換え食品の社会的受容の達成をめざして」 ILSI JAPAN 1995年
- ・ 「バイオテクノロジー応用食品の現状とその安全性評価：主に組換え作物について」豊田正武 日本食品衛生学雑誌 Vol.37, No.5 1996年

[急性、亜急性、慢性試験]

- ・ FAO/WHOレポート 「遺伝子組換え食品の安全性 バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のための戦略」 粟飯原景昭 翻訳監修、建帛社、1992年

- ・「バイオテクノロジー応用食品などの安全性評価に関する研究報告書」 大谷明（主任研究者）、厚生省、1995年

国際機関における安全性評価の取り組み状況

[IFBC]

- ・「バイオテクノロジーと食品」 栗飯原景昭・矢野圭司 翻訳監修、建帛社、1991年
- ・NETWORK Vol.39 生協総合研究所 1994年
- ・“Allergenicity of Foods Produced by Genetic Modification “Critical Reviews in Food Science and Nutrition Vol. 36/Supplement 1996 (ILSIイルシー No. 53 部分訳1997年)

[FAO/WHO]

- ・FAO/WHOレポート 「遺伝子組換え食品の安全性 バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のための戦略」 栗飯原景昭 翻訳監修、建帛社、1992年
- ・NETWORK Vol.39 生協総合研究所 1994年
- ・「遺伝的改変植物におけるマーカー遺伝子の健康面に関する側面」 WHOワークショップの報告、バイオテクノロジー応用食品に関する調査研究報告書「遺伝子組換え食品の社会的受容の達成をめざして」 ILSI JAPAN 1995年、
- ・バイオテクノロジー応用食品に関する調査研究報告書「バイオ食品の社会的受容の達成をめざして」 ILSI JAPAN 1995年
- ・「バイオテクノロジー応用食品の現状とその安全性評価：主に組換え作物について」 豊田正武 日本食品衛生学雑誌 Vol.37,No.5 1996年

[OECD]

- ・Recombinat DNA Safety Considerations, an OECD publication, Paris, 1986
- ・Safety Considerations for Biotechnology OECD 1992年
- ・Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology : Concepts and Principles OECD 1993年
- ・NETWORK Vol.39 生協総合研究所1994年
- ・バイオ食品－社会的受容に向けて－ 大谷 明・栗飯原景昭 監修 建帛社 1994年
- ・OECD報告（日本語訳）バイオテクノロジーに関する安全性考察：作物のスケールアップ及び組換え植物の野外試験の分析 1986－1992 社団法人 農林水産先端技術産業振興センター(STAFF)
- ・「バイオテクノロジー応用食品の現状とその安全性評価：主に組換え作物について」 豊田正武 日本食品衛生学雑誌 Vol.37,No.5 1996年

用語集

伝統的食品：植物、動物、微生物とこれらの生産物で、人間の食物として、少なくともある種の文化圏あるいは集団により昔から広範に摂取されている物。

固有成分：食品中に、通常可食部および非可食部を含む食品として利用されている生物に存在する天然性で内在性の成分。

新規成分：新規の遺伝物質導入の結果としての形質発現生成物であるが、食品、親生物、あるいは関連品種に遺伝された、既知、あるいは未同定の成分は含まれない。

安全性に懸念のない（有害作用のない）：対象とする食品に対し適用可能の的確な安全性基準。すなわち、この食品の成分は、通常はその食品を健康に害のあるものにするものではなく、かつ、提唱され、意図された使用条件下では、この食品あるいはその成分の摂取によって何らの害ももたらされない確信があること。

現摂取量を著しく変えない：新規生産物の提唱される使用条件下では、この生産物の摂取において、この生産物中のいずれの成分の総摂取量も、安全性基準において受容されている数値を超える恐れが理論的にないこと。

重要な栄養素：このレポートの用法では、栄養所要量の約10%あるいはそれ以上を与えるものと見なされる食物中の必須栄養成分。

2-2 日本における安全性確保の取り組み

日本においては、当初のアシロマ会議から OECD 専門家会合、FAO/WHO 合同専門家会議等に参画し、遺伝子組換え食品の安全性確保の国際的合意形成に貢献してきており、研究開発から製品に至るまでそれぞれ国の関係省庁が国際合意を遵守した指針を定めて安全性を確保している。

{遺伝子組換え食品の安全性評価に関する考え方}

組換え食品の安全性評価について厚生省は、指針策定時に公告された「組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針について (解説)」第1章 安全性評価指針策定に当たっての基本的な考え方、1 食品分野における組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針の意義についての項に以下の考え方を示している。

「組換え DNA 技術は、遺伝子の導入及びその発現を分子レベルまで明らかとなっている手段で起こさせることである。従って、この技術を応用して作製される組換え体は基本的形質に関する情報も多く得られ、問題点の予測も容易であり、十分な評価も行い易いと考えられる。

そこで、バイオテクノロジー応用食品、食品添加物に関する安全性評価指針は、まず、組換え DNA 技術を対象として策定することが必要であり現実的であると考えられる。

組換え DNA 技術については、この技術が開発された当初、異種の遺伝子を組み込まれた組換え体の生物学的性質が有害なものに変化し、病原性を持つようになるのではないかという点、あるいは、有害遺伝子を組み込んだ組換え体の封じ込めに失敗し、ヒトや生態系に大きな被害をもたらさないかという点などについて議論がなされた。このため、各国は、組換え DNA 実験の安全性確保に関する指針を設定している。そして、これらの指針に従って、これまでに世界中において膨大な数の組換え体が作製されたが、上記のような危惧が現実には起きたという報告はなされていない。我が国においてもこの技術の利用に当たり、「組換え DNA 実験指針」に則り、構造のよく解明された純化 DNA を挿入した組換え体を用いる限り、当初危惧されたような危険はないと考えられる。従って、組換え DNA 技術を応用して製造された食品、食品添加物そのものの安全性を評価する上で考慮すべき点は、組換え体の安全性、組換え体の混入、製造過程に由来する有害不純物などの残留、食品、食品添加物そのものの新規性といった具体的な点に絞られる。

このような点も踏まえ、科学的根拠に基づいた組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価を策定することは、今後の我が国における組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性の確保に不可欠であり、また、開発に資するためにも必要であるとともに、この技術によって製造される食品、食品添加

物の安全性に対する消費者の理解を得るためにも意義のあることである。」

また、農林水産省は、農林水産省農林水産技術会議事務局が作成した「組換え農作物早わかり Q&A」に、以下の考え方を示している。

(Q10) 遺伝子組換え技術によって作られた農作物の安全性評価の考え方とシステムはどのようなものですか。

(A10)

- 1 遺伝子組換え技術が開発されてまもなく、一部の科学者から組換え実験に伴う未知のリスクが指摘されたこともあり、経済協力開発機構（OECD）で合意された共通の概念に基づき各国で遺伝子組換え実験・利用に関する指針が作られました。
- 2 組換え体の産業利用を進めるに当たっては、安全性解析の十分な知識と経験を持っていることが必須ですが、OECD で合意されている安全性評価のための最も基本的な考え方は「実質的同等性」というものです。すなわち、導入する遺伝子が産生するタンパク質の安全性を確認し、また組換え農作物とその元の農作物とを比較して成分・形態・生態的特質において変化がなければ、安全性については元の農作物と同等であると判断するというものです。この考え方は、世界保健機構（WHO）、国連食糧農業機関（FAO）の報告書においても用いられているものであり、先進国を中心に広く採用されています。
- 3 このような考え方にに基づき、我が国では、遺伝子組換え技術の利用に関する安全性評価指針が各分野において定められ、開発者がこれに基づき自ら安全性評価を行い、遺伝子組換えの実験、実用化を進めています。もちろん遺伝子組換え農作物についてもこうした指針に基づいて安全性が確かめられています。まず、実験段階では、「組換え DNA 実験指針」などに基づいて、実験室、温室で組換え農作物が開発されます。次に、実用化段階では、農林水産省の「農林水産分野などにおける組換え体の利用のための指針」に基づき、隔離ほ場で環境に対する安全性が評価されます。さらに厚生省の「組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」に基づき、食品としての安全性が評価されます。このほか飼料については、農林水産省の「組換え体利用飼料の安全性評価指針」に基づき、その安全性が評価されます。
- 4 このようにして、利用目的に応じ、環境に対する安全性、食品や飼料としての安全性が確認された農作物が商品化され、私達の手元に届くことになるのです。

{安全性評価に関する指針}

安全性評価に関する指針は、研究開発のための指針と、産業利用のための指針に大別さ

れる。

(1)研究開発のための指針

遺伝子組換え実験を行う上での指針が、1979年に文部省により「大学等の研究機関等における組換えDNA実験ガイドライン」を、また、同年科学技術庁により「組換えDNA実験指針」が制定されている。この2つの指針は何れも、前述のアシロマ会議での世界の科学者の議論に基づいて1976年米国NIHが作成した実験指針をベースにしたものであり、諸外国の実験指針とも調和のとれたものとなっている。日本においては2つの実験指針があるのは、前者が大学などの研究機関を対象としたものであり、後者は民間の研究所などを対象にしたものであることが相違点であり、指針そのものの内容はほとんど同一である。何れの指針も柔軟な運用が行われ、その後の実験事実や新たな知見を考慮し、逐次改訂されている。

(2)産業利用のための指針

遺伝子組換え技術の産業利用においては、それぞれの産業分野を所轄する行政機関が個々の分野毎に指針を制定している。食品、食品添加物および医薬品の分野は厚生省が、飼料、飼料添加物の分野は農林水産省が、化学品の分野では通産省がそれぞれ製造指針を制定している。これら指針は、いずれも1986年のOECD理事会勧告に準拠して制定されたもので指針自体の内容はほとんど同一である。製品自体の安全性評価のための指針は、食品・食品添加物について厚生省が、飼料・飼料添加物について農林水産省が定めている。

遺伝子組換え食品の安全性は、1991年厚生省が策定した「食品分野への組換えDNA技術応用に関する指針」により評価が行われている。この指針は、バイオテクノロジー応用食品・食品添加物の安全性確保のための基本方針、組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造、組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針の3部で構成されている。製造指針は、製造段階において必要な基本的要件を定め、製品の衛生を確保することが目的であり、安全性評価指針は、業者などが自ら行う安全性評価の目安となっている。指針の対象となる食品は、当初は生産物が既存のものと同等とみなし得るもので組換え体そのものを食さない場合であったが、1996年安全性評価指針を改訂し、組換え体そのものを食する種子植物にまで適用範囲が拡大されている。

なお、組換え体を食する植物（農作物など）のような場合は、厚生省指針による評価に先立ち、農林水産省が1989年に制定した「農林水産分野における組換え体の利用のための指針」により野外試験などでの環境への安全性評価が行われることになる。

(3)遺伝子組換え食品の安全性評価指針策定・改訂の経緯（厚生省）

指針策定の経緯は以下である。

1)昭和61年～62年度

「バイオテクノロジー応用食品等の衛生確保に関する研究」（班長 藤巻正生：元お茶の水女子大学学長）

2)昭和63年10月18日 食品衛生調査会常任委員会

- 藤巻班の報告を受け、食品衛生調査会にバイオテクノロジー特別部会を設置
- 3)バイオテクノロジー特別部会（平成元年1月12日～平成3年3月11日）
 - 第1回（平成1.1.12）部会長に大澤委員を選出
 - 第2,3回（平成1.2.17,3.24）ヒアリング実施
 - 第3回（平成1.3.24）指針を検討する小委員会設置
小委員会（義平委員他4名）で14回の会合を持ち指針案策定
 - 第5回（平成3.3.11）小委員会報告を審議
 - 4)平成3年3月14日 指針案公表（食品保健課）
 - 「バイオテクノロジー応用食品・食品添加物の安全性確保のための基本方針」
 - 「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針」
 - 「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」
 - 5)平成3年3月19日 コメント要請
日本国際生命科学協会、ヒューマンサイエンス振興財団、日本食品添加物協会等
 - 6)平成3年5月7日 食品衛生調査会常任委員会
指針案を修正し、厚生大臣に意見具申
 - 7)平成3年12月26日 指針公布
生活衛生局長通知

指針改訂（適用範囲の拡大）の経緯は以下である。

- 8)平成3年～平成7年度
「バイオテクノロジー応用食品等の安全性評価に関する研究」（班長 大谷明：元国立予防衛生研究所長）
組換え体そのものを食する場合の安全確保の方策等の調査研究
- 9)平成6年7月 大谷班中間報告
関連業界団体、消費者団体等へのコメント要請
- 10)平成7年2月 大谷班最終報告
- 11)平成7年6月 厚生省は食品衛生調査会に指針改定を答申
バイオテクノロジー特別部会（部会長 寺尾允男、国立衛生試験所長）にて指針策定等の検討
- 12)平成7年10月 特別部会報告（指針改定案）
- 13)平成8年1月 食品衛生調査会は指針改定厚生大臣に答申
- 14)平成8年2月5日 生活衛生局長通知（指針改訂）
「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」

(4)安全性評価指針の適用範囲

厚生省指針の適用範囲は下記の表のようになっている。

生産物が既存のものと同様、あるいは同等とみなし得る場合が対象であり、既存のものと同様とみなし得ない場合は、対象となっていない。

組換え体の種類	生産物が既存のものと同等とみなし得る 組換え体そのものを		生産物が既存 のものと同等 とみなし得ない
	食さない	食する	
	微生物	1	×
種子植物	×	2	
その他	×	×	

1：平成3年適用範囲 2：平成8年適用範囲 ×：指針の適用外

(5)組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針の構成

指針の概要は、以下の構成となっている。(詳細は、巻末資料：「遺伝子組換え食品の安全性評価について(2)」、佐原康之(厚生省食品保健課)、食品衛生研究、Vol.47, No.12, 1997 を参照)

第1章 総則

- 第1 目的
- 第2 用語の定義
- 第3 適用範囲

第2章 製造過程に関する安全性評価

- 第1 組換え体の製造方法(施設設備を含む)
- 第2 組換え体以外の製造原料及び製造器材
- 第3 生産物の精製

第3章 生産物に関する安全性評価

- 第1 組換え体を食さない場合の安全性評価
- 第2 組換え体を食する場合の安全性評価

第4章 厚生大臣の確認

- 別表1 組換え体を食さない場合の組換え体等の安全性評価に必要な資料
- 別表2 組換え体を食する場合の組換え体等の安全性評価に必要な資料
 - 付表1 抗生物質耐性マーカーの安全性評価に必要な資料
 - 付表2 アレルギー誘発性に関する安全性評価に必要な資料
- 別表3 (安全性試験項目等)

(6)後代交配種の取扱い

安全性が確認された遺伝子組換え植物を従来品種と交配（従来育種法）して出来た品種（後代交配種）の安全性評価については、先の 1-4-1 国際機関における安全性評価の取組状況の項で詳述したように、1996 年「バイオテクノロジーと食品の安全性に関する FAO/WHO 合同専門家会議」において遺伝子組換え技術に特有の評価方法による安全性評価は必要ないと結論されている。日本の厚生省では、後代交配種の取扱については安全性評価指針には記載がなく、具体的な評価のあり方が未定であるとして、食品衛生調査会組換え DNA 技術応用食品などの安全性評価に関する分科会に意見具申を求め、1997 年 10 月下旬の国際的には極めて特異な行政施策を公表した。

厚生省の後代交配種の取り扱い

1. 後代交配種の安全性

厚生省により安全性が確認された組換え品種の交配種のうち、①導入した遺伝子に基づく形質が変化していないこと、②亜種（変種）間での交配が行われていないこと、③摂取量、食用部位、加工法などの変更がないこと、のすべての条件を満たすものについては、その安全性に問題ないものとする。

2. 安全性評価の確認

1.の①～③の各条件を一つでも満たさない後代交配種を製造又は輸入しようとする者等は、個別に厚生省に対してその安全性評価の確認を求めることが望ましい。

参考文献

「食品分野への組換え DNA 技術応用に関する指針」（和英対訳版）、厚生省生活衛生局食品保健課監修、中央法規出版、1992

「組換え農作物早わかり Q&A」、農林水産省農林水産技術会議事務局、1997

「遺伝子組換え食品の安全性評価について（1）」、佐原康之（厚生省食品保健課）、食品衛生研究、Vol.47, No.11, 1997

「遺伝子組換え食品の安全性評価について（2）」、佐原康之（厚生省食品保健課）、食品衛生研究、Vol.47, No.12, 1997

「遺伝子組換え食品の安全性評価に関する Q&A」、厚生省ホームページ

2-3 海外における安全性確保の取り組み

2-3-1 米国

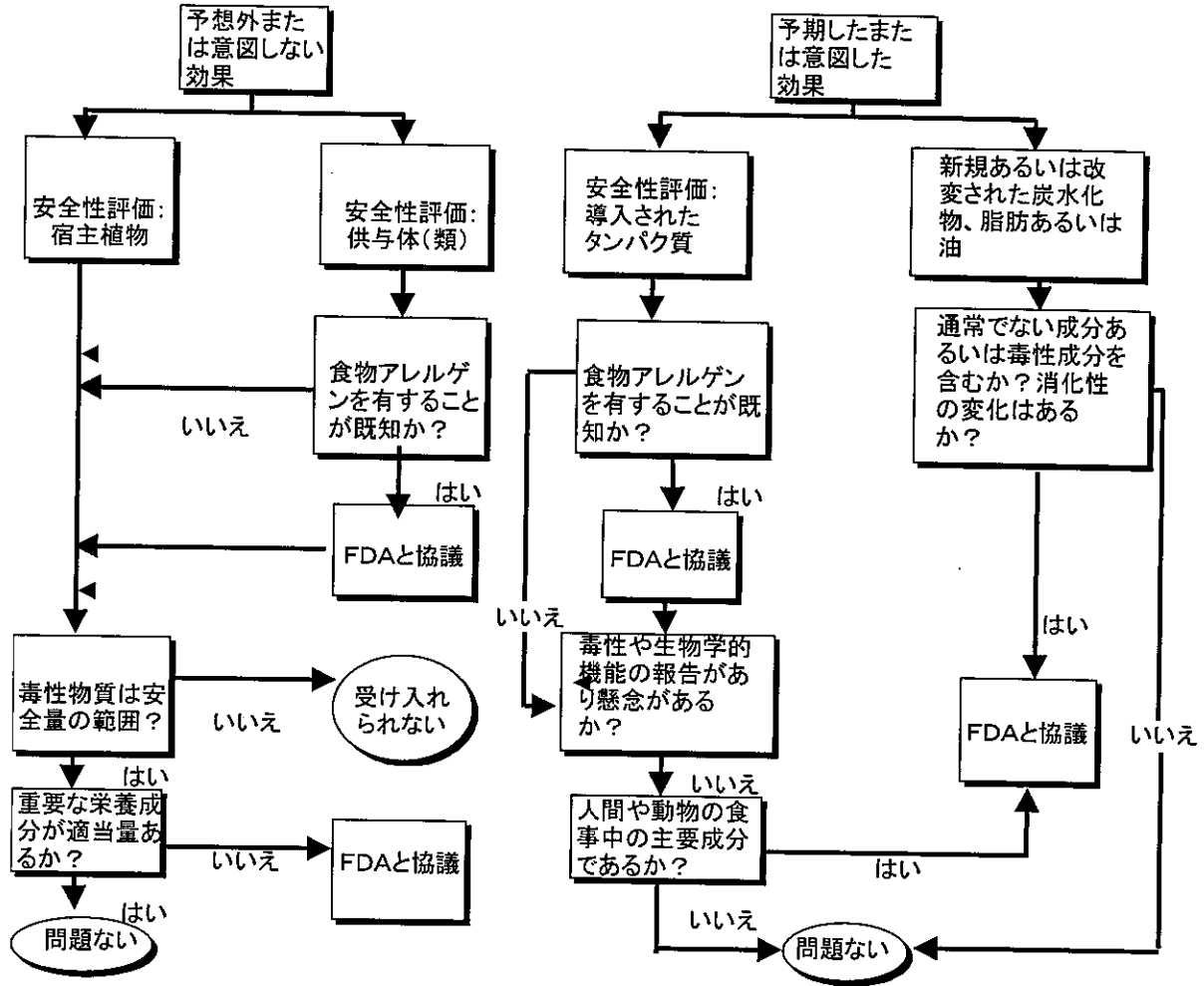
米国における遺伝子組換え作物の取り組みは、順調に進んでいる。特に新しく制定された基準はなく野外試験が年間約 1 万箇所行われている状況から、遺伝子組換え食品が多く開発され流通している。従来は生産性の向上目的から開発された除草剤耐性や害虫抵抗性の作物から一歩進んでウイルス抵抗性、病気抵抗性作物なども登場しており、さらに健康や消費者に直接的なメリットをもたらす遺伝子組換え食品が開発され始めている。

2-3-1-1 所轄官庁・関連法制度

米国では、遺伝子組換え技術を用いて製造された食品の安全性評価について、1990 年 8 月 14 日に出された副大統領令をもとに協議を重ね、新たに法律を作ることはせず、既存の法律を有効に活用することで対応している。そして所轄官庁は、FDA（食品医薬品局）と EPA（環境保護庁）である。

FDA（食品医薬品局）は、通常の食品に適用している連邦食品薬品化粧品法（the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）の同一条文規則によって遺伝子組換え食品および食品成分を規制している。遺伝子工学により作られた新品種植物に由来する食品の、法規上の明確化を求める産業、政府機関、学術機関、一般国民からの要望に応じて、FDA は 1992 年 5 月 29 日付け官報（the Federal Register, 57FR22984）として、「政策方針：新品種植物に由来する食品(Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties)」を発行した。FDA の政策において、安全性評価では最終食品の意図的変化および意図的でない変化の両方に関する食品作物の変化について論じられている。植物の品種改良によって多くの品種の食品作物が開発され、これらの品種に由来する食品は、消費して安全であることを前提としている。フローチャート（図 1）と本文からなるこのガイダンスは、改良された食品作物、何らかの導入遺伝物質の原料となるもの、遺伝的改良の結果として意図的に食品に添加される新しい物質（例：タンパク質、脂肪酸）、既知の植物毒や重要な栄養物質などの食品の成分を網羅している。つまり、新しく導入されたあらゆる物質の安全性、食品中で安全であるとわかっている量以上に意図的でなく増加した毒性物質の濃度、遺伝子組換えの結果として生じる有用な栄養素の変化について注目している。FDA の安全性評価に関する考え方を以下に述べる。

新品種の安全性評価:まとめ



新品種の安全性評価 供与体から導入されたタンパク質

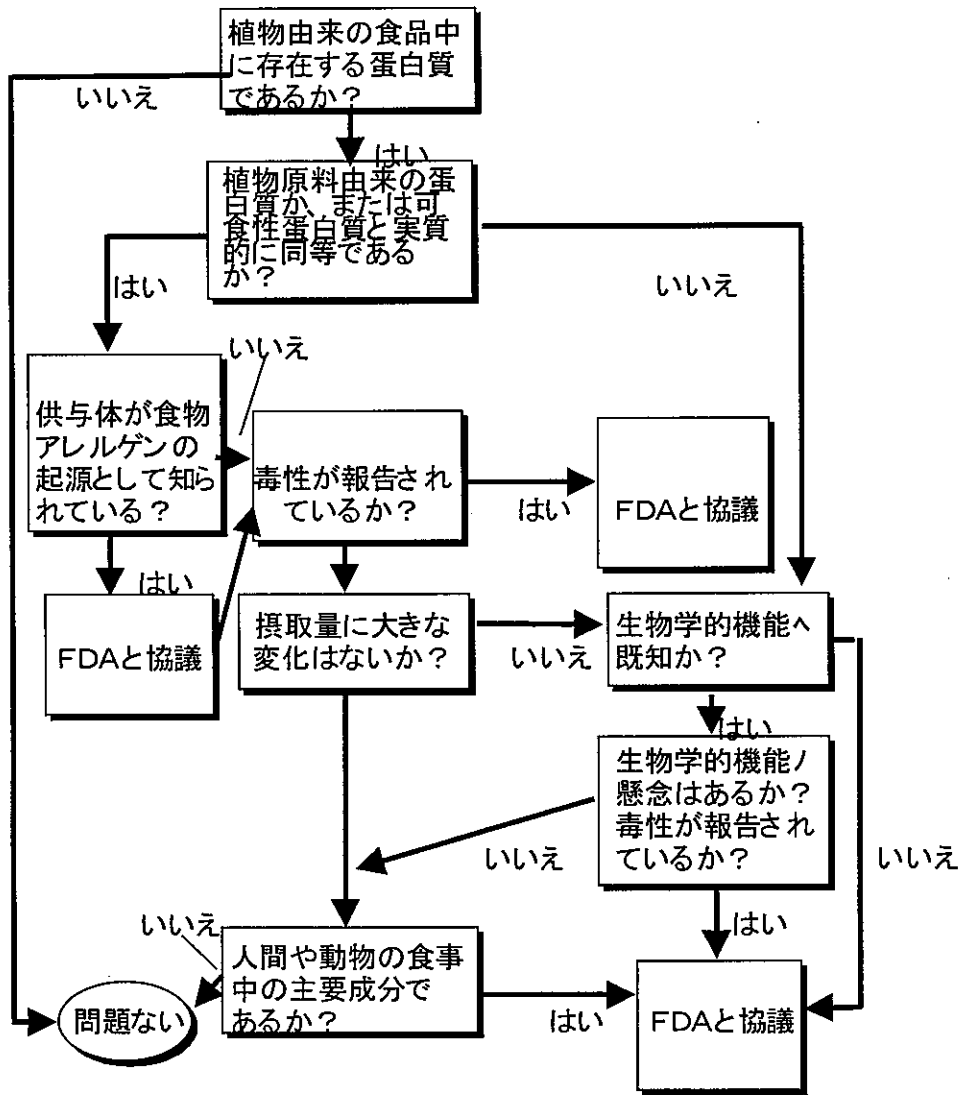


図1 米国での安全性評価の手順例

食品中の新しい物質

意図的に食品作物に添加した遺伝子により産生されたタンパク質（あるいは脂肪酸や炭水化物などの他の添加物質）が、食品中で安全に消費されない場合、あるいは基本的に食品中に発見されているタンパク質に類似していない場合は、これらを新しい食品添加物として規制することになる。農学的研究における現在の開発知識に基づき、遺伝子改良による食品中に導入される物質のほとんどは、食品として安全に消費されているか、従来のそういった物質に類似していると考えられている。このため、FDA は遺伝子組換え食品中に新規に添加された物質のほとんどは、販売前の承認を必要とするとは考えていない。

アレルギー性の可能性

生命体の中の遺伝物質の移入に関して、新しい食品中に導入されたタンパク質が感受性のある人にアレルギー反応を引き起こすかもしれないという可能性がある。FDA は、牛乳、卵、小麦、魚、木の実、豆などがアレルギーを引き起こしやすい物質と考えている。開発業者は、アレルギー性物質がその新しい食品中に存在しないことを、科学的に証明せねばならない。

食品組成：栄養素と有毒物質

どんな品種改良方法でも、多形質発現効果などの植物の予期せぬ、または意図せぬ変化が発現しうる。FDA は開発業者が重要な栄養素、有毒物質、その他の成分が、新しい品種の植物に販売用品種として期待される範囲内の濃度で存在するかどうかを研究するように働きかけてきた。

抗生物質耐性マーカー遺伝子

抗生物質耐性の選択マーカー遺伝子が病原性微生物に広がって、臨床的に重要な抗生物質への抵抗性が大きく増大することにならないことを証明することが大切である。また抗生物質を不活性化する酵素が食品中に存在することによって、経口投与薬の有効性を優位に減弱することが決してないように注意を払わなければならない。

抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む微生物を用いて生産したキモシンなどの食品成分では、製造および精製工程で生育可能な微生物を不活性化し、形質転換 DNA を含まない最終製品を製造しなければならない。

また、EPA（環境保護庁）は殺虫効果のあるタンパク質が遺伝子導入された場合には、FIFR 法（連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法）の規制対象とし、監督権限が与えられている。

2-3-1-2 現在の遺伝子組換え食品の状況

1997 年までに承認されている遺伝子組換え作物は、以下の通り。

Company	Transgenic Crop
AgrEvo Canada	Glufosinate Tolerant Canola Glufosinate Tolerant Corn
AgrEvo USA Co.	Glufosinate Tolerant Corn Glufosinate Tolerant Canola(import)
AgriTope, Inc.	Modified Fruit Ripening Tomato
Asgrow Seed Co.	Virus Resistant Squash I Virus Resistant Squash II

BASF	Sethoxydim Herbicide Tolerant Corn
Bejo – Baden	Male Sterility / Glufosinate Tolerant Chicory
Calgene Inc.	Flavr Savr™ Tomato Bromoxynil Tolerant Cotton Laurate Canola Insect Protected and Bromoxynil Tolerant Cotton
Co Cornell University / Hawaii Growers Assoc.	Virus Resistant Papaya
Dekalb Genetics Corp.	Glufosinate Tolerant Corn Insect Protected Corn Insect Protected and Glufosinate Tolerant Corn
DNA Plant Technology	Improved Ripening Tomato
Du Pont	Sulfonylurea Tolerant Cotton High Oleic Acid Soybean
Monsanto Co.	Glyphosate Tolerant Soybean Improved Ripening Tomato Insect - Protected Potato Insect - Protected Cotton Glyphosate Tolerant Cotton Glyphosate Tolerant Canola Insect - Protected Corn Glyphosate Tolerant Corn Insect Protected and Glyphosate Tolerant Corn
Mycogen	Insect - Protected Corn
Novartis Seeds	Insect - Protected Corn Insect - Protected / Glufosinate Tolerant Corn Insect - Protected / Glufosinate Tolerant Sweet Corn
Pioneer Hi-Bred International	Insect - Resistant Corn
Plant Genetic Systems	Hybrid Glufosinate Tolerant Oilseed Rape Male Sterility / Glufosinate Tolerant Oil Seed Rape Fertility Restorer / Glufosinate Tolerant Oil Seed Rape Hybrid Glufosinate Tolerant Corn Male Sterility / Glufosinate Tolerant Corn Fertility Restorer / Glufosinate Tolerant Corn
Rhone – Poulenc	Bromoxynil Tolerant Canola
Seita	Bromoxynil Tolerant Tobacco
University of Saskatchewan	Sulfonylurea Tolerant Flax
Zeneca / Petoseed	Improved Ripening Tomato

Source: Compiled and updated by Clive James, based on initial data provided by Fuchs and others 1997.

主に、農業場面で有用性を認められる除草剤耐性作物、害虫抵抗性作物などが栽培されている。1997年に米国で栽培された遺伝子組換え作物は、8,100,000 haにも上り、1996年に比べると5.6倍の伸びを示している。

参考資料

The Vice President's Office , Office of the Press Secretary, August 14, 1990

1997 United States Biotechnology Regulations Handbook Vol 1 & 2

Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties; Notice” FDA federal register, May 29, 1992

ISAAA Briefs : Global Status of Transgenic Crops in 1997 No. 5

2-3-2 欧州

2-3-2-1 EUの行政組織

EUにおける行政当局は、主に以下の3つの機関によって構成されている。

1)欧州委員会 (European Commission)

委員会は、執行機関で20名の委員で構成されている。委員の出身国については加盟国間でバランスがはかれており、立法の提案権も有している。

2)欧州理事会 (European Council)

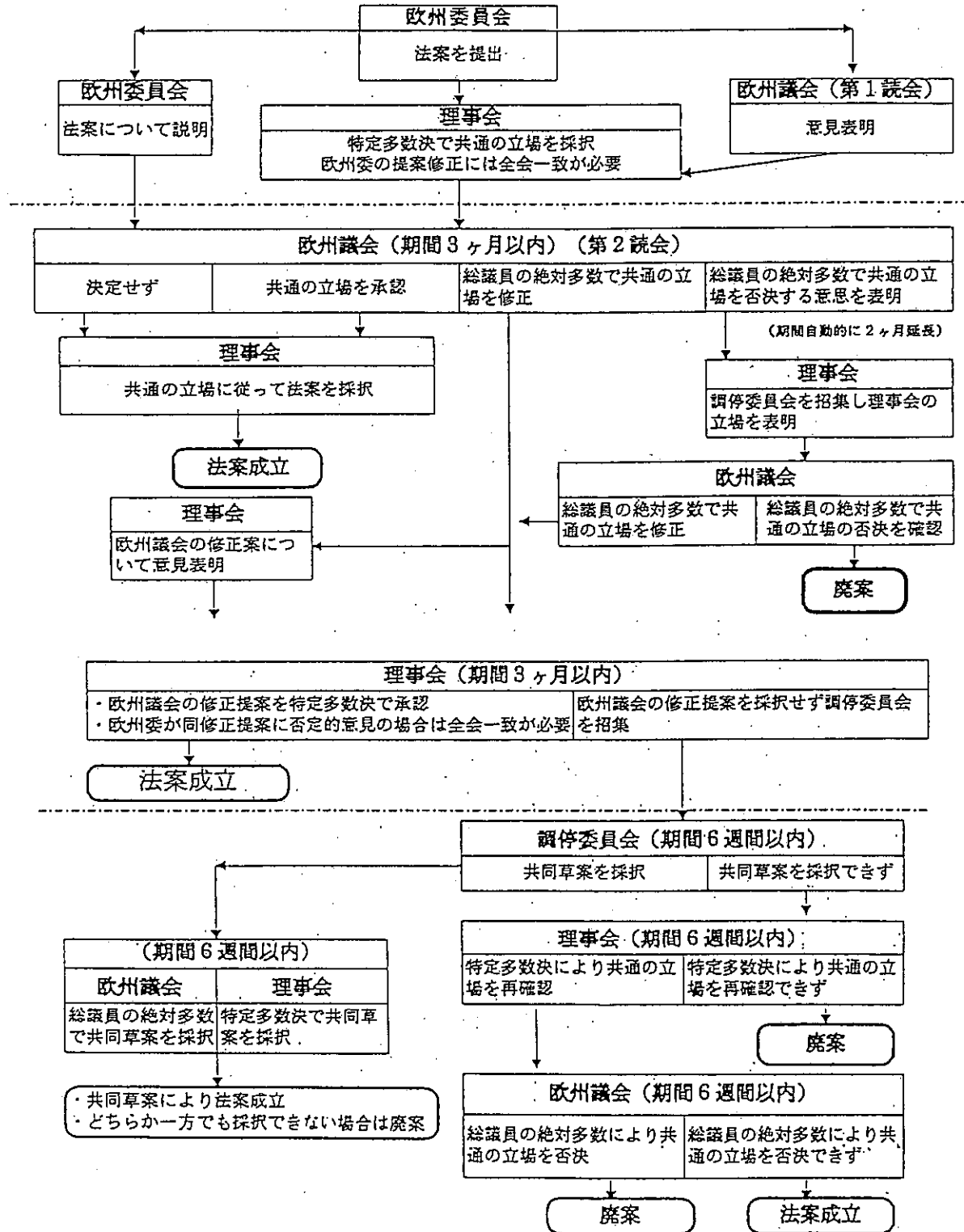
理事会は、最終的な意思決定機関である。加盟国から送り出された閣僚級の代表者によって構成され、議長は6ヶ月で加盟国間をローテーションする。

3)欧州議会 (European Parliament)

欧州議会は、諮問・監督機関である。欧州市民による選挙で選ばれた議員によって構成される。

基本的な立法手続きは図-1に示すように、まず委員会が立法を提案し、理事会が最終的な決定を行う。その過程において、理事会は欧州議会に対し諮問し意見を求める。なお、決定(Decision)は一義的には委員会が行うことになっている。また、技術的な性格を持った規則で理事会が定める枠組みの中にあるものは、委員会規則(Commission Regulation)として委員会を制定できる。

図-1 基本的な立法手続きのながれ



* 3ヶ月と6週間の期間は、欧州議会と理事会の合意により、それぞれ1ヶ月、2週間延長可能。

(出典 EUの概要 153頁)

また、主な立法の形式として次のような規則、指令、決定、勧告及び意見があり、それらは異なる法的効果を持っている。

1)規則 (Regulation)

規則は、共同体全体において拘束力を有し、各加盟国において国内法として制定し直されることなく、全ての加盟国に直接適用される。

2)指令 (Directive)

指令は、加盟国の国内法によって置き換えられることによって初めて効力を持つ。すなわち、指令は達成されるべき結果のみについてそれが命じられた加盟国を拘束し、その結果に到達するための形式及び方法についてはそれぞれの国家機関に選択が委ねられている。

3)決定 (Decision)

決定は、その対象とする者について拘束力を有するが、一般的な法規というよりは、個別的就かつ具体的内容を持つ行政的な行為の形式の場合が多い。

4)勧告 (Recommendation)及び意見(Opinion)

勧告及び意見は、拘束力を持たない。

2-3-2-2 関連法規及び手続き等

A) 関連法規

1986年のOECD理事会勧告を受けて、EUでは、EU理事会(Council)が1990年4月23日に遺伝子組換え体の閉鎖系利用(90/219/EEC)と遺伝的に改変された生物の環境中への意図的な投入と市場導入についての評価(90/220/EEC)の2つの指令(Directive)を制定した。以下に90/219及び90/220の指令の概要を示す。

1) 90/219/EEC

- ・環境問題において、EC条約のもとにECが取る措置は、予防措置を講じるという原則に基づくものであり、その目的として環境を保持・保護し且つ改善するものであり、また人の健康を守るべきものである。バイオテクノロジーの発展は、加盟各国の経済発展に資する性質のものであり、かつ種々のタイプと規模の遺伝子組換え微生物(genetically modified micro-organisms)が広く利用されることを意味する。また、遺伝子組換え微生物が、もしある国において閉鎖系の利用時に環境中に漏出したとすると、国境を越えて拡散、繁殖する可能性があり、従って加盟隣国あるいはEC域内全域に影響を及ぼすことが考えられる。
- ・遺伝子組換え微生物の閉鎖系利用は、事故発生の予防策や廃棄物の管理を十分行うことによって、人の健康及び環境に悪影響を及ぼす可能性を極力限定するようにして実施するものとする。
- ・EC全体にバイオテクノロジーを安全に発展させるためには、遺伝子組換え微生物の閉鎖系での使用行程中で起こるかもしれない潜在的危険性の評価、その軽減のための共通措置の確立及び使用に際しての好ましい条件設定が必要である。
- ・遺伝子組換え微生物の危険性は、定性的にも定量的にもまだ未知の部分があるので、危険性の評価はケースバイケースで実施しなくてはならない。人の健康と環境に対する危険性の評価のために、危険評価の判断基準を設定する必要がある。

- ・ 遺伝子組換え微生物はその危険度によってクラス分けすべきであり、こうした目的のために基準を作るべきである。より危険な遺伝子組換え微生物を用いる作業には特別の注意を払うべきである。
- ・ また、微生物の漏出を制御し、事故を防ぐために適切な封じ込め手段が作業の各段階で講じられるべきである。はじめある装置で遺伝子組換え微生物を閉鎖系利用する際には、予め所轄当局に対し届け出をせねばならない。届け出を受けた当局は、当該装置が人や環境に対し、何ら災害を起こさずに作業するにふさわしいものであるかどうか、確かめなければならない。
- ・ 遺伝子組換え微生物の閉鎖系利用に際し、想定される危険性の程度を考慮して、この作業に関し、ケースバイケースの届け出ができるよう適切な措置をとる必要がある。
- ・ 非常に高い危険性を含む作業の場合は、所轄当局の同意が必要である。遺伝子組換え微生物の閉鎖系での利用に関し、場合によっては、公聴会開催を考慮した方がよいかもかもしれない。
- ・ 事故の影響を受ける可能性のあるものに対しては、安全に関わる全ての事柄を知らせるための適切な措置が講じられるべきである。
- ・ 事故の発生に対し有効に対応するために、緊急計画を策定しておくべきである。
- ・ 事故発生の場合には、ユーザーは直ちにそのことを所轄当局に連絡し、且つ当該事故の影響を評定し、且つ適切な処理を取るのに必要な情報を提供しなければならない。
- ・ EC 委員会は、加盟各国と相談して、事故の情報交換のための措置をとり、また EC 委員会は、事故記録(register)を作成するのが適切である。
- ・ EC 全域の遺伝子組換え微生物の閉鎖系利用状況は、モニタリングされるべきであり、最終的には加盟国は、本件に関する情報を EC 委員会に提出すべきである。
- ・ 本指令書の施行ならびに指令書を今後の技術的進歩に適応させる作業のために、EU 委員会(the Commission)を補佐する専門委員会(a committee)を設立すべきである。

2) 90/220/EEC

- ・ 生物は、大量あるいは少量であっても実験用あるいは商業製品として、環境へ放出された場合、自己増殖や交雑を起こし、それによって他の加盟国に被害を及ぼす可能性が存する故、またそのような環境への影響は不可逆的である可能性が存すると考える。
- ・ 人の健康と自然環境を守るためには、遺伝子組換え生物(Genetically modified organisms, 以下 GMOs という)を意図的に環境に放出した場合の危険性を制御することにつき、適切な注意を払っておくことが必要であると考え。
- ・ GMOs の環境への意図的な放出に関する規則が、すでに施行されているものあるいは検討中のものであっても、EC 加盟国間で整合性に欠けると、GMOs 関連製品の貿易において、公平な競争を阻害し、あるいは障壁となって、EC 域内の共通市場の円滑な機能を妨げることがあるので、各国の関連法令を大筋で等しいものにしておくことが必要であると考え。

- ・自国内の市場の確立と機能保全とを目的とする、各国の人の健康と安全性及び環境と消費者の保護に関する関連法令のすり合わせを行う方法は、EC 全域のためのハイレベルな保護貿易制度(Protection)に基づくものでなければならないと考える。
- ・GMOs を利用した工業製品の開発の安全性を確保することが必要であると考え。
- ・本指令は、ある種の遺伝子組換え技術によって得られた生物で、且つ、従来から多岐にわたって利用された長期間の安全使用の記録にあるものについては適用されるべきではないと考える。
- ・環境への GMOs を意図的に放出する場合の潜在的危険性をケース・バイ・ケースで評価するための整合性ある測定方法及び判断基準を確立することが必要であると考え。
- ・GMOs を放出する前に、その環境に対する危険性評価をケース・バイ・ケースで常に実施しておくことが必要であると考え。
- ・新しく、GMOs に由来する製品あるいは GMOs を含有する製品を開発する場合には、ほとんど研究段階で GMOs を環境へ意図的に放出することが必要であると考え。
- ・GMOs の環境への導入は、ステップ・バイ・ステップの原則にそって、すなわちあるステップの実験を行った結果、次のステップへ進んでも人の健康と環境に対し安全であることが充分示唆された場合には、GMOs の物理的封じ込めの程度を徐々に緩やかにし、且つ放出される GMOs の量を徐々に増加するような方式で行うべきであると考え。
- ・GMOs を含有するあるいは GMOs を構成要素とする製品（以下、GMOs 製品という）で、環境中に放出することを意図されたものについては、それが使われることによって影響を受ける生態系において、まず、実験室及び開発段階での充分なる野外実験を実施してからでなければ、販売について考慮する対象とはならないと考える。
- ・環境中へ意図的に放出する GMOs 製品を販売する場合には、EC として正式に認可するという手続きを確立しておくことが必要であると考え。
- ・GMOs を環境へ意図的に放出しようとする者、あるいは環境へ意図的に放出して使用されるような GMOs 製品を販売しようとする者は、当該国の所轄官庁へその旨を届け出なければならないと考える。
- ・その届け出に際しては、下記の事項、すなわち環境に対する安全なリスクアセスメント、十分な安全性、及び万が一の事故の場合への対策、また、GMOs 製品を販売する場合にあっては、その詳細な使用方法、使用条件、包装と表示等について、明らかにした書類一式を提出しなければならないと考える。
- ・届け出後、所轄官庁からの許可が得られるまで、GMOs の意図的放出を行ってはならないと考える。
- ・届け出を受けた所轄官庁は、その放出が人の健康及び環境に対して危険を及ぼさないことが納得できるまで許可を出してはならないと考える。
- ・場合によっては、GMOs の環境への意図的放出に関して、公聴会を開くことが必要と考える。
- ・本指令に基づいて届け出のあった GMOs の意図的放出に関する情報を相互に交換するための方法を、EC 委員会が加盟国と協議して確立することが適当と考える。

- ・ GMOs の開発と利用については絶えず情報を入手しておくことが重要であるから、本指令に基づいて許可された全ての GMOs 製品のリストを公表すべきであると考える。
- ・ 1 種類の GMO あるいは 2 種類以上の GMOs の組み合わせからなる製品が、本指令に基づいて、至当な許可を取得して販売されている場合には、EC 加盟国は、本指令に記載のある事項に関連する事由を持って、その製品に対する販売許可の条件に合致する地域内において行われる当該製品中の GMOs の意図的放出を禁止し、制限し、また妨害してはならないと考える。
- ・ 本指令の GMOs 製品の販売に関する諸規定は、本指令に定められたものと類似の特殊な環境リスクアセスメントを規定した他の EC 法令によって規定される GMOs 製品には、適用されるべきではないと考える。
- ・ 本指令の施行および、技術の進歩に対し本指令を適応させることに関して EC 委員会を補佐する新しい委員会が設立されるべきであると考える。

B) 安全性評価項目

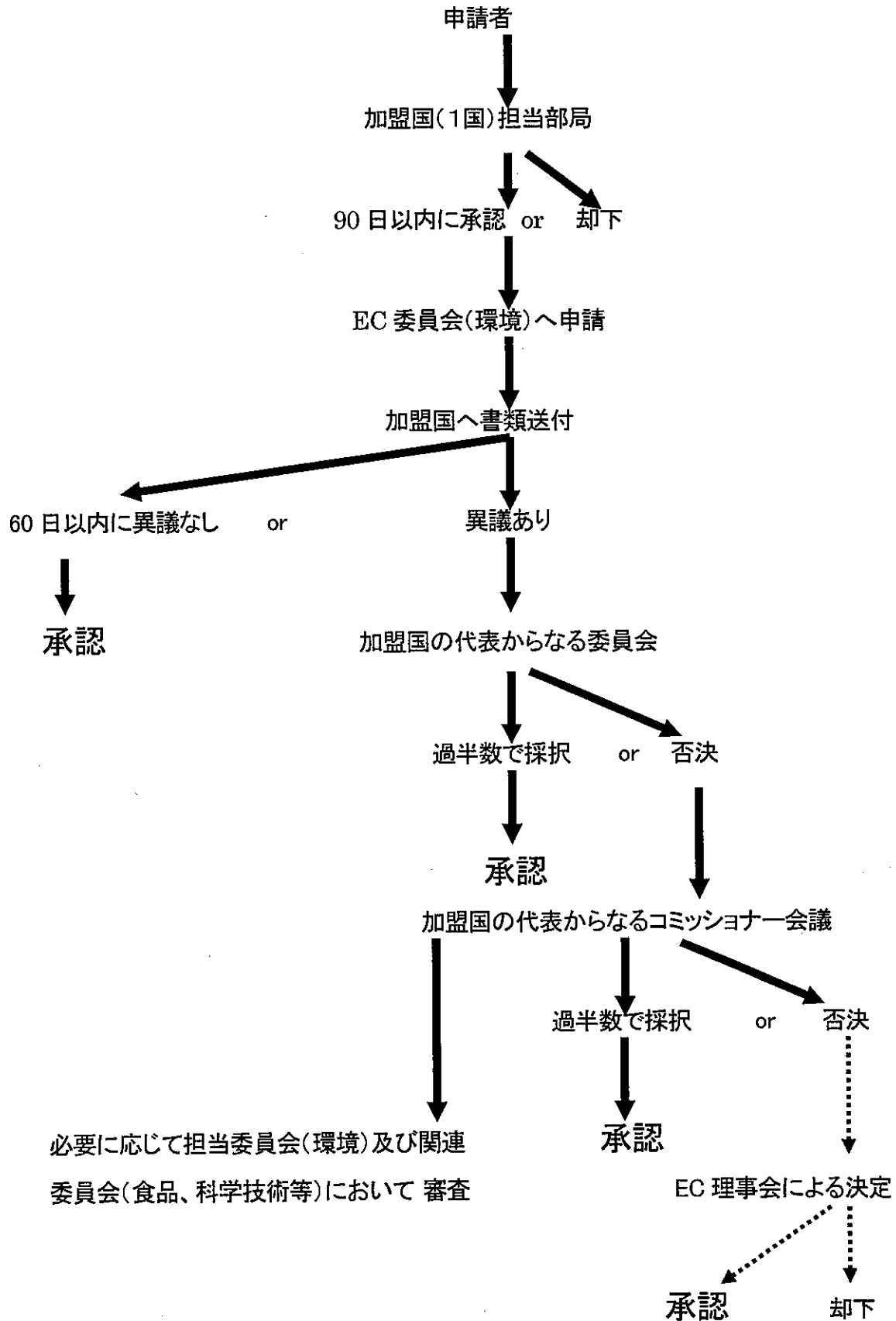
特に 90/220/EEC の環境への意図的放出（開放系）については、GMOs 製品の販売に関する規定であるため、次のような情報を提出することになっている。

- ・ 遺伝物質の供与体、受容体
- ・ ベクターの特性
- ・ 組換えられた生物の特性、健康に関して考慮すべき問題点
- ・ 放出に関する情報
- ・ 環境に関する情報
- ・ 生存、増殖及び散布に影響する特性
- ・ 環境との相互作用
- ・ 環境に対する潜在的影響
- ・ 監視技術
- ・ 放出の調節
- ・ 廃棄物処理
- ・ 事故対策

C) 商品化の承認申請手続き

EU における GMO の商品化の承認手順は、下の図-2 に示したように複雑である。承認（却下）後、申請を受けた加盟国担当部局は文書により承認（却下）を申請者、EC 委員会、他の加盟国に通知しなければならない。しかし、EU で承認を受けた GMO であっても申請を受けた加盟国担当部局が文書により承認をしないため流通できないような事態になっている。

図-2 EUにおける遺伝子組換え体の商品化の承認手順



2-3-2-3 EU 各国およびその他欧州各国における GMO 規制状況

EU諸国におけるGMOの産業利用は、1986年のOECD理事会勧告を受けて1990年に制定された2つのEC指令（90/219/EEC, 90/220/EEC）に基づいた国内法整備を行って規制している。EU以外のヨーロッパ諸国においては、今回調査したスイス、ノルウェー、アイスランド、ポーランドにおいてもEC諸国とほぼ同一の規制を採用していると思われる。以下に各国におけるGMO規制状況をまとめた。

EU 各国における GMO 規制状況

EC (last updated 08/07/98)	
対応する行政機関	<p>Directorate-General XI（環境、核安全性、市民保護）が対応する。 工業および農業製品については下記が対応する。 工業：Directorate-General III 農業：Directorate-General VI GMOの輸送の安全性については、Directorate-General VII（輸送）が対応する。 研究開発に関する情報については、下記の理事会および研究機関に相談されたし。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Directorate-General XII（科学および研究開発） ・ European Commission Joint Research Centre - Institut for Systems, Informatics and Safety- Biotechnology & Environment <p>殺虫剤の使用など、人間または動物の健康、環境に影響を及ぼすと考えられる生産物に関する科学的、技術的な質問。 Directorate-General XXIV（消費者政策、消費者健康保護 - 植物における学術委員会）</p>
規制法規	<p>横断的法律(Hyperlinks to Belgian Biosafety Server) 閉鎖系による遺伝子組換え微生物の利用 Council Directive 90/219/EEC GMOsの環境への意図的な放出と市場への導入 Council Directive 90/220/EEC 生物学薬品に曝される危険からの作業者の保護 Council Directives 90/679/EEC, 93/88/EEC 関連製品法 食品素材への添加：Council Directive 93/114/EEC 医薬品：Council Directive 93/41/EEC 新規食品：European Parliament and Council's Regulation No 258/97</p>
認可状況	準備中 OECDのほ場試験データベース参照

オーストリア (last updated 18/12/97)	
対応する行政機関	女性問題および消費者保護省 (Ministry of Women's Affairs and Consumer Protection) : 産業界、大学以外の研究機関の申請を審議 科学および交通省 : 大学からの申請を審議 連邦環境省 : GMO の意図的開放、市場への導入に関し評価を与える
備考	遺伝子技術に関する委員会は科学、産業、政府、NGO そして労働組合の代表から成る顧問団体である。その委員会は規制と法令の評価を行い、技術的指針を確立し、議会に3年毎報告書を提出する。 その科学的分科委員会は閉鎖系での利用と意図的な放出の実際の実用についてアドバイスを行う。
規制法規	"遺伝子法" (Genetechgesetz) 閉鎖系での利用、意図的放出、ゲノム解析、人遺伝子治療を含み、1995年1月より施行されている。 閉鎖系での利用に関する条例 意図的放出へに関する条例 公聴会に関する条例
認可状況	無

ベルギー (last updated 14/10/97)	
対応する行政機関	GMO の閉鎖系による利用に対して所轄行政組織 環境のための地方政府組織 <ul style="list-style-type: none"> • Region of Brussels-Capital • Wallonian Region • Flemish Region GMO の意図的放出と市場導入のための環境整備については下記が対応。 <ul style="list-style-type: none"> • 連邦保健・環境省 (食品、医薬品) • 連邦農業省 (原料)
備考	バイオ安全性およびバイオテクノロジー審議会は安全性評価と連邦および地方の大臣への助言を行う SBB (The Service of Biosafety and Biotechnology)は、審議会の事務局で、安全性に係わるすべての科学および勧告内容において、国際レベル(EU, OECD)、連邦レベル、地方レベルでの情報交換の調整においてベルギーの活動中心として機能する
規制法規	閉鎖系による GMO の利用 <ul style="list-style-type: none"> • Directive 90/219/EEC • Cooperation Agreement

	<ul style="list-style-type: none"> • Regional legislation GMO の意図的放出と市場導入のための環境整備 <ul style="list-style-type: none"> • Directive 90/220/EEC • Arrete Royal
認可状況	準備中 OECD's Database of Field Trials.
チェコ	
対応する行政機関	準備中
規制法規	準備中
認可状況	準備中
デンマーク (last updated 2/4/97)	
対応する行政機関	デンマーク環境保護エージェンシー
規制法規	Act No.356 of June 6, 1991 : 環境および遺伝子操作 Statutory Order from the Ministry of the Environment No.691 of October 15, 1991 : 大規模な試験、公開、情報提供に関する認可 Statutory Order from the Ministry of the Environment No.732 of November 5, 1991 : GMO の輸出入 Statutory Order No. 800 of September 1, 1994 : GMO の研究開発、マーケティングに関する認可 Statutory Order No.84 of February 3, 1995 : GMO の生産に関する認可、届け出に関する規制
認可状況	無
フィンランド (last updated 17/5/96)	
対応する行政機関	社会保健省 : 人間の健康に関する問題 環境省 : 環境に関する問題
備考	Gene Technology 法のもとでの職務は、国の審議会で任命された Gene Technology 委員会によって行われる。委員会は the Ministry of Social Affairs and Health に従属する。
規制法規	Gene Technology 法は 1995 年 6 月 1 日に施行された。この法律は倫理的に受け入れられる方法で遺伝子技術が安全に用いられ発展することを推進する。目標は遺伝子組換え生物の利用によって引き起こされるかもしれない人の健康と環境に対して予想される危害を防ぐことである。 遺伝子組換え生物の閉鎖系での利用についての EU Directives 90/219/EEC と遺伝子組換え生物の意図的放出についての 90/220/EEC (UNIDO's BINAS server 参照)は、この法律により満たされている。これらの規定に定められたこと以外に、この法

	律は遺伝子組換え植物と動物の閉鎖系での利用を包含している。
認可状況	無
フランス (last updated 24/7/96)	
対応する行政機関	農業省、および、環境省
規制法規	<p>1 - 法律 No. 92-654 1992年7月13日施行 遺伝子組換え生物の利用と放出の統制に関する法律 改正法 No. 76 W 1976年7月19日施行 環境保護に対する classified 設置 installations に関する法律</p> <p>2 - 法令 No. 92-235 1993年2月23日施行 遺伝子組換え産物の野外放出に関する評価</p> <p>3 - 法令 No. 93-1177 1993年10月18日施行 植物、種子、実生への応用</p> <p>4 - 法令 No. 94-510 1994年6月23日施行 観葉植物、幼若野菜、果実の苗、または、multiplication を含む全ての植物材料</p> <p>5 - 1994年9月21日指令 全ての環境放出物の commercialization requests を除く request type および、遺伝子操作された植物または種子</p> <p>6 - 法令 No. 94-46 1994年1月6日施行 人間の日常食に供される事が予想される植物、種子、実生、動物</p> <p>7 - 法令 No. 94-359 1994年5月5日施行 植物医薬品に関する規制</p> <p>8 - 法令 No. 95-487 1995年4月25日施行 遺伝子組換えによる育種の計画についての条件</p> <p>9 - 法令 No. 95-1172 1995年11月6日施行 人体用医薬品を含む特殊な GMO に関する手続き</p> <p>10- 法令 No. 95-1173 1995年11月6日施行 GMO を含有する獣医用医薬品に関する手続き</p>
認可状況	<p>1) GMO : Vaccinia virus, Copenhagen strain 表現形 : 狂犬病予防ワクチン 遺伝子 : 狂犬病ウィルスグリコプロテイン g Status : 1993年認可</p> <p>2) GMO : たばこ 表現形 : 除草剤耐性 遺伝子 : nitrilase 遺伝子 Status : 1994年認可</p> <p>3) GMO : トウモロコシ 表現形 : 害虫耐性、除草剤耐性 遺伝子 : Status : 審査中</p>

ドイツ (last updated 17/11/97)	
対応する行政機関	<p>GMO の閉鎖系による利用に対して Federal Lander (地方政府) は遺伝子操作設備と遺伝子操作の両方について決定権をもつ。 Federal Lander は Robert Koch-Institut (the Ministry of Health) に決定を伝える。</p> <p>GMO の意図的放出に対して 所轄行政組織 Robert Koch-Institute PKI は、以下の専門家の同意のもとに決定を行う。 Federal Environmental Agency Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry (Federal Ministry of Food, Agriculture and Forestry) Federal Research Centre for Virus Diseases of Animals (in cases of animal application)</p> <p>生物学的安全性に対し中央諮問委員会が意見を提出する。委員会は多様な分野 (微生物学, 細胞生物学, ウイルス学, 遺伝学, 衛生学, 生態学, 労働組合, 職業安全性, 経済学, 研究推進機構そして環境保護) からの 30 人の専門家からなる。 RKI の Genetics/Genetic Engineering 部門は事務局として審議会を補佐する。 Federal Lander も意見を提出し実験の監督に責任を負う。</p> <p>市場導入に対して RKI(Robert Koch-Institute)が EC Directive 90/220/EEC によって明確にされたマーケティングに関する決定に対するドイツの公認組織である。RKI は適用の検討を以下の公共施設に依頼しなければならない。 Federal Environmental Agency Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry Federal Research Centre for Virus Diseases of Animals (in cases of animal application)</p> <p>生物学的安全性に対し中央諮問委員会が意見を提出する。Federal Lander は市場導入された製品の監視に責任を負う。</p>
規制法規	<p>Genetic Engineering 法 (1 July 1990 年 7 月 1 日, 1993 年修正): GMOs の閉鎖系による利用について GMOs 野外放出について 市場導入について 生殖医学と人の体細胞-遺伝子治療法への利用を除く</p>

	<p>遺伝子組換え設備での遺伝子操作の封じ込めレベルと安全性測定の規制</p> <p>Regulations on the Advisory Committee for Biological Safety Regulations on the Keeping og Records for Genetic Operations Regulations on Hearing Procedures and Regulations on Application and Notification Documents (Commission Decisions 93/584/EEC と 94/730/EEC により明確にされた単純化した方法は、ドイツに直接適用されている)</p>
認可状況	<ul style="list-style-type: none"> • Pseudorabies virus Begonia strain 表現形質 : 抗 Aujeszky 病ワクチン 遺伝子 : 削除 Status : 1994 年認可
ギリシャ	
対応する行政機関	準備中
規制法規	準備中
認可状況	無
ハンガリー	
対応する行政機関	準備中
規制法規	準備中
認可状況	無
アイルランド	
対応する行政機関	準備中
規制法規	準備中
認可状況	無
イタリア (last updated 15/10/98)	
対応する行政機関	the Ministry of Health; the Ministry of the Environment. national committee がバイオ安全性の調査と Interministerial Commission への助言にとりかかっている。
規制法規	Decreto legislativo 3 marzo 1993 n. 92. (90/220/CEE) (Supplemento ordinario alla Gazzetta ufficiale n. 78 del aprile 1993) Decreto Ministeriale 28 febbraio 1995 (90/15/CE) (Gazz. Uff. n. 112 dell 6 maggio 1995) Decreto Ministeriale 28 luglio 1997 (97/35/CE) (Gazz. Uff. n. 237 del 10 ottobre 1997)
認可状況	抗 Aujeszky 病ワクチン、オキシニル除草剤耐性タバコを除く全て

	の生産物は 90/220/EEC 指令パート C によって認証される。
ルクセンブルグ	
対応する行政機関	準備中
規制法規	準備中
認可状況	無
オランダ (last updated 30/5/96)	
対応する行政機関	<p>GMO の野外放出は 90/220/EEC 指令により規制され、本指令の履行に関しては住宅都市開発省、特別環境企画部門が権限を持つ。住宅都市開発大臣は公式に環境保護理事会、化学理事会の安全性および、放射線保護部会に委任する。</p> <p>GMO の環境への放出に関する認可申請については、農業省に環境保護の見地から同意を得なければならない。他の省庁との審議も必要である。</p> <p>環境保護法に基づき、地方のオーソリティーは研究所などのインストレーションに対し、どこで閉鎖系による GMOs の利用が行われているか要求できる。閉鎖系による GMOs の利用を含む個々の事例は、住宅都市開発省、特別環境企画部に通知しなくてはならない。</p> <p>提言委員会 オランダには独自の科学技術提言委員会 (COGEM) がある。この委員会のメンバーは住宅都市開発大臣が任命する。 COGEM は安全性に対する提言を出す職務も有する。特定の GMOs を用いたアクティビティーについて、COGEM が倫理的または社会的見地から必要と判断した場合は警告を発する権限を持つ。 COGEM は各々の専門分野を基に割り振られた科学者から成り、以下の 8 つの部会がある。即ち、植物、動物、微生物、ウイルス、大規模試験、医学、教育および情報開示、倫理・社会である。外部の専門家もこれらの部会に参加可能で、専門知識を供給できる。</p>
規制法規	<p>環境への放出 化学物質法に準じた GMO 法令により規制される。</p> <p>閉鎖系による GMOs の利用 閉鎖系による GMOs の利用に関する法令 環境保護法 化学物質法に準じた GMO 法 閉鎖系による GMOs の利用に関する内閣指令</p>
認可状況	<p>・ Red hearted chicory Status : 審査中</p>

ポルトガル (last updated 28/11/97)	
対応する行政機関	The Ministry of Environment (The General Direction of the Quality of the environment) バイオテクノロジーの法令面で責任を負う。
規制法規	Decreto-Lei No. 126/93 (20/04/93)が 90/219/CEE と 90/220/EEC の両方を包含する。 Portaria No.602/94 が GMO の分類、安全性測定、通知要件の詳細な基準を定義する。
認可状況	準備中
スウェーデン (last updated 15/5/98)	
対応する行政機関	スウェーデンの関連官庁より適当なものを任命 意図的環境放出 化学薬品検査機構： 微生物、nematodes、昆虫、クモ (KIFS 1994:11 により規制) 国家漁業会議： 水生生物 (FIFS 1995:10 により規制) 国家林業会議： 樹木 国家農業会議： その他の GMO (SJVFS 1995: 33,45 により規制) GMO 含有製品の市場導入 国家農業会議： 飼料 Medical Products Agency： 医薬品 The National Food Administration： 食品 (SLVFS 1995:3 により規制) 化学薬品検査機構： 微生物、nematodes、昆虫、クモ (KIFS 1994:11 により規制) 国家漁業会議： 水生生物 (FIFS 1995:10 により規制) 国家林業会議： 樹木 国家農業会議： その他の GMO (SJVFS 1995: 33,45 により規制) 閉鎖系での GMO 利用 国家安全・健康会議： 微生物 (AFS1994:46 により規制) 国家漁業会議： 水生生物 (FIFS 1995:10 により規制) 国家農業会議： その他の GMO (SJVFS 1995: 33,45 により規制)
規制法規	EEC 指令 90/219、および 90/220 を履行するため、 ・ GMO 法 (SFS1994:900) ・ GMO に関する布告 (SFS1994:901 改正 1994:1515、1995:407) を制定
認可状況	無

スペイン (last updated 22/5/97)	
対応する行政機関	各地方政府が対応する事になっているが、現時点ではいずれの地方政府も認証機構を構築していない。したがって、環境省と健康省が GMO に関する全ての許認可に対応する。
規制法規	「人体および環境への危険回避を目的とした閉鎖系 GMO の利用、環境への放出、および市場導入を規制する法律 15/1994」
認可状況	無
イギリス (last updated 15/1/97)	
対応する行政機関	農業省、漁業・食料省環境部 スコットランド農業局環境漁業部、北アイルランド環境部 ウェールズ局農業部 環境放出提言委員会 (ACRE) が、GMO の環境放出に関して人体や環境への安全性につき提言する。ACRE は「環境保護法 1990」により、州事務局により、独立した専門家委員会として任命される。
規制法規	<ul style="list-style-type: none"> ・ GMO 規制法 1992 (SI 1992/3280) ・ GMO 規制法 1995 (SI 1995/304) 上記規制法は下記の法により制定された。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 環境保護法 1990 第VI部 ・ EC 法 1972 ・ 健康と安全に関する労働法 1974 GMO の環境への放出に関しては EC 指令 90/220/EEC により規制される。 技術的進歩に適合させるため、EC 指令 90/220/EEC は EC 指令 94/15/EC に変更された。 EC 指令 94/730/EEC により、GMO の環境放出に関する手続きの簡素化が図られた。
認可状況	1. ナタネ 申請者：Plant Genetic Systems 表現形：雄性不稔打破、除草剤耐性 Status：1996年2月28日販売許可 2. 大豆 申請者：モンサントヨーロッパ 表現形：除草剤（グリフォセート）耐性 Status：ECの決定待ち

EU 以外の国における GMO 規制状況

スイス (last updated 03/12/98)	
対応する行政機関	新法の枠組みの中では GMO に対応する官庁は特定されていない。新法の情報についてはバイオウェブにおいて閲覧可能である。本文のコピーは Dr. Francois Pythoud (Swiss Agency for the Environment, Forests and Landscape)にも請求できる。
規制法規	近代バイオテクノロジーに由来するスイスの法律
認可状況	<p>1. 大豆 表現形：ラウンドアップ耐性 申請者：モンサント Status：1996年12月20日認可</p> <p>2. トウモロコシ 表現形：害虫耐性 申請者：ノバルティス Status：1998年7月6日認可</p> <p>3. トウモロコシ 表現形：害虫、グルフォシネート系除草剤耐性 申請者：ノバルティス Status：1998年10月14日認可</p> <p>4. トウモロコシ 表現形：グルフォシネート系除草剤耐性 申請者：アグレボ Status：1998年10月14日認可</p> <p>5. トウモロコシ 表現形：害虫耐性 申請者：モンサント Status：1998年10月14日認可</p>
アイスランド	
対応する行政機関	準備中
規制法規	準備中
認可状況	無
ノルウェイ (last updated 15/1/97)	
対応する行政機関	高等植物または動物に関する遺伝子操作は自然管理に関する理事会が専門的アセスメントを担当する。一方、微生物に関しては State Pollution Control Authority が同様のアセスメントを行う。
規制法規	GMO の作出、および使用に関しては「遺伝技術法」がある。本法令は、GMO の作出と使用が、社会的・倫理的に正当な方法によって、健康や環境に害を与える事無く発展させる事を目的とする。環境への放出に関しては、90/220/EEC の規制を受ける。

認可状況	無
ポーランド (last updated 12/11/97)	
対応する行政機関	農業省、環境保護省 The Commission for Genetically Modified Organisms が Ministry of Agriculture に設立され、ガイドライン、政府への諮問、GMO の環境への意図的放出の計画についての評価を引き受けている。
規制法規	環境保護法 (EC 指令 90/219、90/220 に準拠)
認可状況	無

Bio Track Online : OECD ホームページ より

2-3-2-4 現在の遺伝子組換え食品の状況

複雑かつ政治的な配慮によって EU において遺伝子組換え食品の認可は、必ずしもスムーズに行われていない。下の表は、すでに 90/220 の規則において認可されているものである。

作物	品種	性質	開発者	認可された年
タバコ	BXN tobacco	除草剤耐性	RP	6/1994
ナタネ	Hybrid		PGS	2/1996
ダイズ	Roundup Ready	除草剤耐性	Monsanto	4/1996
チョコリー	Hybrid		Bejo Zaden	5/1996
トウモロコシ	Bt (CG176)	害虫抵抗性	Novartis	5/1998
ナタネ	Basta Resistant	除草剤耐性	AgrEvo	5/1998
ナタネ	Hybrid		PGS/AgrEvo	6/1997
ナタネ	Hybrid		PGS/AgrEvo	6/1997
トウモロコシ	Basta Resistant	除草剤耐性	AgrEvo	5/1998
トウモロコシ	Yieldgard	害虫抵抗性	Monsanto	5/1998

既に申請されている作物がたくさんあるが評価方法が二転三転と変わり、EU での規制がとれないために貿易上のトラブルに発展するケースもでてくる。

食品の製造には酵素が利用されている。すでにその半分以上が遺伝子組換え微生物を用いたものになっていると考えられる (バイオインテリジェンス '97.6-2) が、遺伝子組換え酵素については、上記のような表示ルールはない。以下の表にヨーロッパの代表的酵素メーカーである Novo Nordisk 社と Gist-Brocades 社が公表している食品加工に用いられている遺伝子組換え酵素の一覧を示す。

Novo Nordisk 社がヨーロッパで食品加工用に製造販売している遺伝子組換え酵素

(発表、1997)

酵素の種類 (活性)	酵素生産菌 (宿主)	遺伝子供与微生物	用途例
α アセト酢酸 ^α カルボキシル ^β	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus sp.</i>	飲料 (ソフトドリンク、ビール、

ゼ			ワイン)
αアミラーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	穀物・デンプン、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)
αアミラーゼ*	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	穀物・デンプン、果実・野菜、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)、砂糖・ハチミツ、パン
カタラーゼ	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	牛乳、卵
キモシン*	<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i>	ウシ胃	チーズ
キモシン*	<i>Kluyveromyces lactis</i>	ウシ胃	チーズ
サイクロデキストリン・グルカトランスフェラーゼ	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Thermoanaerobacter</i> sp.	穀物・デンプン
βグルカナーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	穀物・デンプン、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)
βグルカナーゼ	<i>Trichoderma reesei</i>	<i>Trichoderma</i> sp.	穀物・デンプン、ダイエタリーフード
グルコース・イソメラーゼ	<i>Streptomyces lividans</i>	<i>Actinoplanes</i> sp.	穀物・デンプン
グルコース・イソメラーゼ	<i>Streptomyces rubiginosus</i>	<i>Streptomyces</i> sp.	穀物・デンプン
グルコース・オキシダーゼ	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	卵、飲料 (ビール、ワイン) パン、サラダ
リパーゼ, トリアシルグリセロール	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Candida</i> sp.	油脂
リパーゼ, トリアシルグリセロール	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Rhizomucor</i> sp.	油脂
リパーゼ, トリアシルグリセロール	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces</i> sp.	油脂、パン
マルトジェニック・アミラーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	穀物・デンプン、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)
プロテアーゼ	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Rhizomucor</i> sp.	チーズ
プロテアーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	肉、魚、穀物・デンプン、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)、パン
プロテアーゼ	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	肉、魚
プルナーゼ	<i>Bacillus licheniformis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	穀物・デンプン
プルナーゼ	<i>Klebsiella planicola</i>	<i>Klebsiella</i> sp.	穀物・デンプン、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)
キシラーゼ	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	穀物・デンプン
キシラーゼ	<i>Aspergillus oryzae</i>	<i>Thermomyces</i> sp.	パン、穀物・デンプン
キシラーゼ	<i>Aspergillus niger</i> var. <i>awamori</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	パン

キシラナーゼ	<i>Aspergillus niger</i>	<i>Aspergillus</i> sp.	穀物・デンプン、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)、パン
キシラナーゼ	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bacillus</i> sp.	穀物・デンプン、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)、パン
キシラナーゼ	<i>Trichoderma reesei</i>	<i>Trichoderma</i> sp.	穀物・デンプン、飲料 (ソフトドリンク、ビール、ワイン)

日経バイオテク 1997.6.2 より

* 日本でも指針に基づき安全性確認が終了している。

オランダ Gist-Brocades 社が遺伝子組換え技術を用いて商業生産している食品用酵素

(1997.4)

酵素の種類 (活性)	酵素生産菌 (宿主)	用途	商品名
キモシン*	<i>Kluyveromyces lactis</i>	乳製品	Maxiren
α アミラーゼ	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	アルコール飲料	Dex-lo
α アミラーゼ	<i>Bacillus licheniformis</i>	アルコール飲料	Maxamyl, Maxaliq
α アミラーゼ	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ビール	Brewers Amyliq
α アミラーゼ	<i>Bacillus licheniformis</i>	ビール	Brewers Amyliq TS
プロテアーゼ	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ビール	Brewers Protease
β グルカナーゼ	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	ビール	Filtrase, Brewers Flow
エンドキシラナーゼ	<i>Aspergillus niger</i>	パン	Fermizyme HSP 2000
プロテアーゼ	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	パン	Bakezyme MBSR

日経バイオテク 1997.6.2 より

* 日本でも指針に基づき安全性確認が終了している。

2-3-3 オーストラリア、ニュージーランド

オーストラリアとニュージーランドは食品の管理を同じ基準としており、両国厚生省 (the Department of Health) はオーストラリア・ニュージーランド食品機関 (ANZFA:

Australia New Zealand Food Authority) を通じて食品基準と食品表示を管轄している。ANZFA はガイドラインで、食品・食材分類（注 1）及び、分類ごとのチェックすべき安全性項目を示し、申請された食品・食材を安全性項目にしたがってケースバイケースで審査し、食品・食材としての利用の可否、表示事項を決定する。食品添加物など、販売前の厳しい審査・承認手続きが既に行われているものは、遺伝子組換えであっても、本ガイドラインには適応せず従来のおりとしている。

（注 1）ガイドラインで提案されている食品分類

- ・単一の化学物質（例：酵素など）
- ・遺伝子組換えを利用して生み出された食材（例：油脂、でんぷんなど）
- ・遺伝子組換えを利用して生み出された食品で、遺伝子組換え体が除去された食品（例：遺伝子組換え酵母を利用して製造したビールなど）
- ・遺伝子組換え体を含む食品（例：除草剤耐性のダイズなど）
- ・遺伝子組換え微生物を含む食品（例：遺伝子組換えを利用したヨーグルトなど）

現在の遺伝子組換え食品の状況

1997 年までに承認した遺伝子組換え作物は、色変わりカーネーションと害虫抵抗性ワタであった。その栽培状況は、100,000 ha 程度であった。そのうち害虫抵抗性ワタは、60,000 ha である。害虫抵抗性ワタについては、オーストラリアで栽培されているが、ニュージーランドでは栽培されていない。

ANZFA が試験データの審査を行い認可したものは、モンサント社の除草剤耐性大豆と害虫抵抗性のワタの 2 つである。大豆に関しては米国から輸入されている。現在は、除草剤耐性カノーラ、ワタ、とうもろこし、そして害虫抵抗性トウモロコシが審査されている。

参考資料

ISAA Briefs : Global Status of Transgenic Crops in 1997 No. 5

2-3-4 中国

中国の遺伝子組換え安全規則は、中国科学技術委員会（The State Commission of Science and Technology）によって公布され 1993 年 12 月 24 日に発効している。ガイドラインの形式を取っているものの順守を求める内容となっている。下記に一般則と食品に関する規則を示す。

一般則

この規則の狙いは、遺伝子工学にかかわる作業の安全管理を徹底することにより市民および作業者の安全衛生を保障し、また環境汚染の防止と生態系のバランスを維持しつつ中国における遺伝子組換えの研究開発を促進することにある。

対象とする遺伝子工学の技術分野は、遺伝子組換え技術の他、物理的または科学的手段により生物に異種の DNA を直接導入する技術を含むが、次の遺伝子操作は除外される。

- ・細胞およびプロトプラスト融合技術
- ・従来のハイブリッド技術および繁殖技術
- ・変異導入技術、in vitro 受精ないしは受精卵培養技術

この規則は、中華人民共和国内で行われる遺伝子操作を伴うすべての実験、パイロットテスト、工業生産に適用され、遺伝子工学を施した生物の放出および最終製品が含まれる。

国家科学技術委員会は国内すべての遺伝子工学の安全作業に責任を有する。国家遺伝子工学安全委員会が安全の監督・調整のため設置された。國務院の各行政主幹部門はそれぞれの所掌目的の範囲内で関係規定に則り遺伝子操作の安全管理を実施する。

遺伝子工学にかかわる作業の安全管理は、安全レベルの区分認定に基づき実施される。

安全レベルと安全性評価

潜在的なリスクの度合いに応じて、遺伝子工学にかかわる作業は 4 つの安全レベルに区分される

- 安全レベル 1：人の健康および生態系に影響を及ぼさない
- 安全レベル 2：人の健康および生態系に若干のリスクを伴う
- 安全レベル 3：人の健康および生態系に中位のリスクを伴う
- 安全レベル 4：人の健康および生態系に高いリスクを伴う

安全レベルに見合う遺伝子工学にかかわる作業の技術・環境基準は國務院の行政主幹部門で策定され、記録のため国家遺伝子工学安全委員会に提出される。

遺伝子工学にかかわる作業を行うとする機関は、潜在的リスクを見極めるため安全性評価を行い、安全レベルを決定するとともに対応する安全管理の方法と対策を講じなければならない。

遺伝子実験研究を実施しようとする機関は、DNA 供与体、ベクター、宿主、遺伝子組換え生物（GMO）の病原性、発癌性、化学耐性、転移性、環境への影響を中心に評価するとともに生物学的管理、物理的管理のレベルを検討しなければならない。

パイロット実験ないしは工業生産を行おうとする機関は、その安全性のレベルを決定するため GMO の安全性レベルに応じた培養、発酵、分離、精製のプロセスに使用する設備、装置の物理的封じ込めについて評価しなければならない。

GMO の放出を行おうとする機関は GMO の安全性、放出の目的、放出場所の生態環境条件、放出の方法、モニタリングの方法ならびに管理対策について評価しなければならない。

遺伝子工学を利用した製品について、公衆衛生および生態環境への考えうる影響を評価するため生物学的テストを実施しなければならない。

申請と承認

遺伝子工学にかかわる作業を行おうとする機関は、遺伝子組換え製品の利用見通し、安全レベルに応じ、各レベル毎に関係行政主幹部門の承認を得るため事前に申請しなければならない。

安全レベル 1 および 2 の遺伝子工学にかかわる実験研究を行おうとする機関は、その機関の管理部門の長の承認を得なければならない。安全レベル 3 に相当する作業は、そ

の機関の主任管理者のチェックを受けた後、国務院の関係行政主幹部門に承認申請しなければならない。安全レベル 4 の作業は、国務院の関係行政主幹部門のチェックの後国家遺伝子工学安全委員会の承認を求めなければならない。

遺伝子工学の工業生産、GMO の放出および遺伝子工学製品の使用にあたっては、それが安全レベル 1 から 3 であれば国務院の関係行政主幹部門の承認を得て、記録のため国家遺伝子工学安全委員会に届出なければならない。安全レベル 4 の範疇に入る場合は国務院の関係行政主幹部門のチェックを受けた後、国家遺伝子工学安全委員会の承認を得なければならない。

現在の遺伝子組換え食品の状況

中国では 1990 年の初めにウイルス抵抗性タバコが始めて世界で商品化されていたが、多くを知られていなかった。中国での遺伝子組換え作物の開発及び商品化情報は非常に乏しい。しかし、中国政府は順調に遺伝子組換え技術への取り組みを行っていると言われており。1998 年には、商品化された遺伝子組換え作物の中では、害虫抵抗性ワタが約 7,000 ha の栽培があったと報告されている。今後も作付け面積を増やす予定でいる模様である。そのほか CMV (カブラワームザイクウイルス) 抵抗性ピーマンや CMV 抵抗シトマトが 2 年間の野外試験を経て 1998 年商品化されているが、いずれも小規模の商品化に留まっている。また、コメ、コムギ、ソルガム、カンショ、サトウキビ、ニンジン、ナタネ、ブロッコリー、カリフラワー、ハクサイ、ピーナッツなどの作物の野外試験が行われているという報告がある。

参考資料

中華人民共和国 国家科学技術委員会令 第 17 号

2-3-5 東南アジア

東南アジアにおいては、タイ以外は遺伝子組換え食品の法規制等は整備されていない。

タイにおけるバイオ関連施策は、1983 年設立の国家遺伝子工学バイオセンター (National Center for Genetic Engineering and Biotechnology: NCGEB) が担当している。NCGEB は科学技術環境省 (Ministry of Science, Technology and the Environment: MSTE) 下にある国家科学技術開発庁 (National Science and Technology Development Agency: NSTDA) の管轄下におかれている。

1990 年 NCGEB はバイオ安全小委員会 (Biosafety Subcommittee) を設置して指針作りに着手し、ヨーロッパとオーストラリアの実験指針をモデルとして 1993 年に実験指針 (BIOSAFETY Guidelines for Laboratory Genetic Manipulation Work) 案を策定、公表した。現在、この指針案は最終化されていないが、実質的な運用が行われている。この指針案はいわゆる組換え実験に対する指針であり、産業化に際しての指針は制定されていない。

指針案に基づいた開放系実験の申請許可業務は 1993 年に設立された国家バイオ安全委員会(National Biosafety Committee:NBC)が対応しており、米国カルジーン社の組換えトマトなどが NBC の認可を得て圃場実験が実施されている (図 1 参照)。
組換え植物のタイ国への導入に関しては、農業省(Deparment of Agriculture) に申請し、NBC の審査を経て許可される仕組みとなっている (図 2 参照)。

図 1. 組換え作物野外試験の認可の仕組み

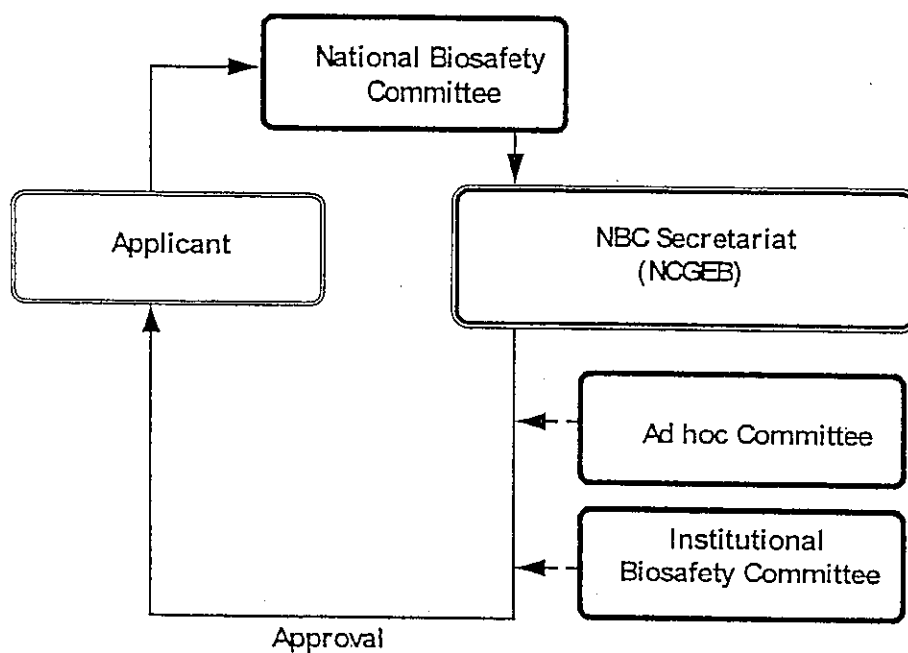
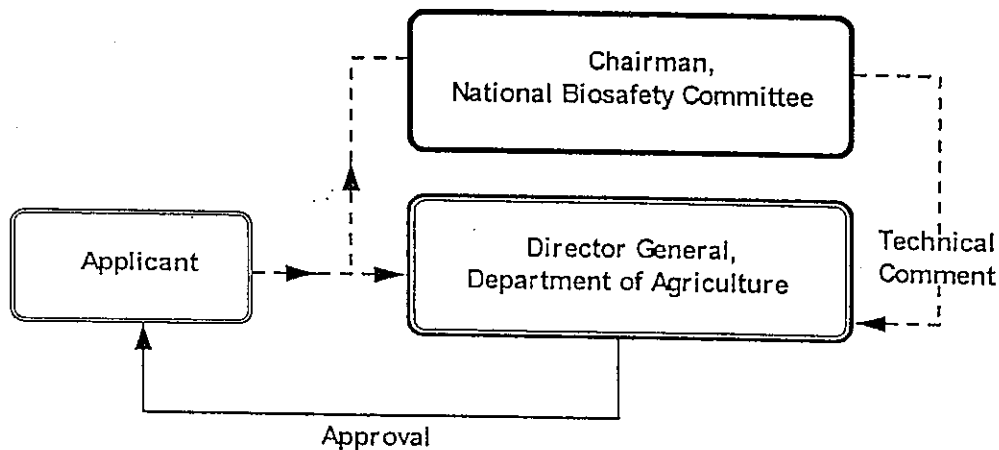


図 2. 組換え作物のタイ国導入の認可の仕組み



参考資料

1) タイにおける実験指針

BIOSAFETY

Guidelines for Laboratory Genetic Manipulation Work

Ad Hoc Biosafety Sub-committee, National Center for Genetic Engineering and Biotechnology, National Science and Technology Development Agency, Thailand
November 1993

2) 組換え技術の規制および利用の現状

(1) Supat Attathom and Sutat Sriwatanapongse

PRESENT STATUS OF FIELD TESTING OF TRANSGENIC PLANTS IN THAILAND

Proceedings of the 3rd International Symposium on THE BIOSAFETY RESULTS OF FIELD TESTS OF GENETICALLY MODIFIED PLANTS AND MICROORGANISMS
November 13-16, 1994 Monterey, California, United States

(2) Sakarindr Bhumiratana et al

DEVELOPMENT OF BIOSAFETY IN THAILAND

Paper presented at the Asian Regional Workshop on the Safety in Biotechnology, 6-8 March 1995, Bangkok, Thailand

3 消費者の反応と表示問題

3-1 消費者の問題意識

本格的な遺伝子組換え食品は1994年に米国で日持ちのするトマトが商品化されたのが最初である。FDAはその安全性の確認の試験を開発企業のカルジーン社に命ずるとともに、公聴会をマスコミ、市民に開かれた形で開催した。当初このトマトに対する不安は大きく流通・飲食業での不買運動もあったが上記の消費者教育の結果、発売後のこのトマトの売れ行きは好調であった。その後、除草剤耐性ダイズなどが続いたが、公聴会の出席者が少なく、マスコミさえ集まらないような状況となったようである。最近の高オレイン酸ダイズの場合でも待機していた開発企業にかかってきた電話は数件でそれもすべてが発売の時期の問い合わせと取り扱いを希望するものであったと聞いている。

農場での実績としての農薬散布量の減少と収穫量の増加そして品質の向上（野生種ナタネ由来の有害成分エルシン酸混入防止、虫食いが原因のカビ由来による毒素減少など）とともにそれを喜ぶお百姓さんの笑顔が消費者の支持を得て、1998年でワタ作付け面積の45%、ダイズ作付け面積の30%が遺伝子組換えになるなど遺伝子組換え作物の増加が急ピッチとなっている。（96年における遺伝子組換えは夫々12%、2%）

しかしながら、リフキン氏を代表とする「Foundation on Economic Trend」はピュアフードキャンペーン（Pure Food Campaign 最近Campaign for Food Safetyと改名）を組織して反対運動を続ける³⁾など、一部の反対運動は継続中である。反対運動は一般の消費者運動（ラルフネーダー氏の系統）が遺伝子組換え食品に反対をしない²⁾ことから遺伝子組換え作物と組換えてない作物の分別へと力点を変え、オーガニック食品には遺伝子組換え作物を含めないことなどを運動の中心としてきた。また、遺伝子組換え食品の危険性を訴えてきたマハリシ大のフェイガン教授はジェネティックアイディー社（Genetic ID：著名なバイオベンチャーのジェネティックと混同している人もいるが全く別会社）をつくり遺伝子組換え食品の分析業を開始した³⁾。

ヨーロッパでは、当初グリーンピースが最も消費者の質問に丹念に答えていたことから、消費者サイドの反応はグリーンピースの考え方に引きずられる形で遺伝子組換え作物は不安の対象となっている感がある。しかし、実際には反対派のキャンペーン期間以外には遺伝子組換え原料を使った食品の売り上げに影響が出ていないという情報もある⁴⁾。

グリーンピースはさらに遺伝子組換え作物反対のキャンペーンとして遺伝子組換え作物の試験農場での刈込や組換え作物の陸揚げの阻止などの実力行使も行なっている⁵⁾。そのため遺伝子組換え作物の反対、表示の要求の声が大きく（多くではない）なっている。これに対し生産者の一部はDNA・タンパク質を含む食品の自主表示を開始している。しかしながら、グリーンピースは米国からの並行輸入品を輸送途中に入手しこれに表示のないことでもメーカーを攻撃している⁶⁾。

一方、遺伝子組換え原料を使わずに不使用表示を行なっている製品でも反対団体の抜打ち検査で組換え原料が含まれていることが明らかになることが多く、より一層の混乱を招いているようである⁴⁾。

この混乱は最初に遺伝子組換えトマトから作られたトマトピューレを売り出し、1998

年に前年比 30%増と好調な売れ行きを示した英国でもあり、環境保護団体のフレンズ・オブ・ジ・アースなどの圧力で遺伝子組換えダイズやトウモロコシから作られた製品を売らない企業も出てきている⁶⁾。さらに英国では皇太子が環境運動の視点に立つ発言をくりかえすことから反対運動に弾みがついた。また、パズダイ教授の、免疫低下物質を組み込んだジャガイモが免疫低下作用を持つので遺伝子組換え技術に危険性があるという論調も消費者の不安を駆り立てることとなった。

アジア諸国での消費者の反応についての情報は少ないがピュアフードキャンペーンに賛同する団体（宗教系が多いようであるが）などが組換え作物の実験圃場の焼き討ちをする（インド）などの行動も報告されている⁷⁾。

一方我が国では遺伝子組換え食品が消費者の意識にのぼったのは1996年8月に除草剤耐性ダイズ、除草剤耐性ナタネ、害虫抵抗性ジャガイモ、害虫抵抗性トウモロコシが厚生省の「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」への適合が諮問機関である食品衛生調査会から答申された時である。それ以前の米国でのトマトの発売、我が国での食品添加物である組換えキモシンの指針への適合はほとんど科学記事にしかなくなっていたようである。1996年7月東京ビッグサイトでひらかれたバイオ96東京では遺伝子組換えトマトや遺伝子組換えダイズなどが展示されていたが展示担当者に直接不安を訴えたのは1組の観客にすぎなかったという現象は、バイオ展示会が関心の強い人しか集まらないとしても遺伝子組換え食品が現実のものとして捉えられていなかったと考えられる。

9月にNHKの科学番組「サイエンスアイ」で遺伝子組換え食品が取り上げられ、10月に ILSI や農水省/STAFFの関係者向け講演会・討論会とともに日本消費者連盟などの消費者団体による講演会が行われた頃から日本における遺伝子組換え食品への議論が活発となった。消費者団体はいち早く前述のフェイガン氏を呼ぶなどの活動を行うとともに企業へのアンケートを行い反対運動を盛り上げた。この時点では消費者だけでなくマスコミや食品企業さえまだ認識が高くなく、しかもバイオの知識は一部の専門家以外は中学の生物で受けた授業レベルの知識のため（医学部の学生でも高校時代に生物の授業を受けたのは4割しかいない）フェイガン氏や反対派評論家の主張がそのまま受け入れられてしまったようである。特に地方紙を中心とした多くのマスコミの報道もそれに添ったものとなった。

1997年に入ると反対派評論家の著作物も増え、大学の学生でもそれらの著作物を参考文献として遺伝子組換えの危険性を問う者も出てきた。開発側や研究者・政府関係者の著作は主に専門誌もしくは業界紙に限られ、科学的中立の著作も一般の人の目にふれることは少なく（もしくは表現が難しく）消費者の意見形成への寄与は少ないと思われる。しかしながら厚生省が指針に適合した遺伝子組換え作物は安全としたことにより、消費者団体は表示させて選別するという戦術をとり、これが一般の消費者の漠然とした不安とマッチした。1997年は遺伝子組換え食品の表示を巡る攻防となった。

こうした中で読売新聞は3,000人にアンケートを実施し遺伝子組換え食品に70%の人が抵抗を感じ、81%の人が表示を義務付けるべきと考えているという結果を得た。ただし、アンケートは脳死に関する質問4問のあと、遺伝子組換え作物に関心がありますか、食べることに抵抗を感じますか、表示を義務づけるべきだと思いますかと続き、クローンの質問に移っていく内容であり、情報の中身を知らない人は当然慎重論になるという常識どおりの結果となるアンケートであった。

また、東京都は遺伝子組換え食品の現状調査を行ない、さらに消費者生活モニターのアンケート調査を行った。その結果は、遺伝子組換え食品のイメージは良い6%・悪い39%・どちらともいえない52%となり、食べることに非常に抵抗を感じる28%・少し抵抗を感じる55%・あまり抵抗を感じない16%・全く抵抗を感じない1%であった。また、表示が必要とする人は90%を超えた。事業者への要望は「情報を提供してほしい」が63%、国への要望は「安全性の試験・研究に力をいれてほしい」が82%、東京都への要望は「情報を提供してほしい」が74%でそれぞれトップとなった。また、情報提供してほしい内容のトップは「遺伝子組換え食品の安全性に関する試験・研究の状況」が71%であった。

近畿大学の渡辺らは遺伝子組換え作物の講演を行う時にアンケートを行っていて、その結果を見ても68%の人は抵抗感を持っているとなっている（この事例では生協の勉強会参加者628人と学生378人）。この場合抵抗感を持つ理由として安全性に不安がある人が66%、情報不足が13%、感覚的に気持ち悪い人が10%、自然愛好家8%などとなっている。また、安全ならば食べることに抵抗感はないとする人が70%あり、情報不足で判断できないとする人が81%にのぼっている。報告は安全性に関する情報をもっと伝えていくとともに食糧危機などの情報も積極的に伝えていくべきとして結んでいる⁷⁾。

また、講演の前と後でダブルのアンケートをとったところ講演前は上記と同様の抵抗感が見られたが、講演後は抵抗感を持っている人が少数派となったという情報もある。

STAFFはより一般の意見をまとめるため97年11月に電話帳を用いて全国の人口に比例した無作為抽出を行ないアンケートを実施した。電話帳を使ったことにより解答者は高齢者側に傾いたが、男女比率は同じであった。その結果は、すでに遺伝子組換え農作物を原料とした食品が販売されていることを知っている人は1/3、それが国により安全性が確認されたものだけであることを知っている人は1/2、という状況であった。また、91%の人が安全性の情報、72%の人が環境への影響の情報を入手したいとし、約60%の人が遺伝子組換え農作物やこれらを原料とした食品を購入するとしていた。あまり購入したくないと全く購入しないをあわせて2割程度であった⁸⁾。

このように消費者の遺伝子組換え食品への不安が情報不足からくるため、取りあえず表示をしてほしいというのが要求として出てきているのが現在の状況である。ただし、この場合もイメージ的に表示を望むのであり農作物と加工品、2次加工品となるとどうなっているのか判らないというのも現状である。前述の消費者団体のアンケートに自社の原料が対象となっていることすら判らずに答えていた企業すらあったようである。

これに対し、行政は有効な手を打てずに入る状態ではあるが、講演会、実習、展示会などを継続し、PAに努めている。

組換え食品の食品としての安全性は所管が厚生省であり、作物としての安全性は所管が農水省である。また、産業一般として通産省も関心を示すところである。この中で特に農水省は積極的にPA活動を行っている。早い時期から農水省/STAFFとその関連団体は講演会・展示会などを行い、消費者団体の要請にも隈なく応じて疑問点に答えている。1996年10月には講演会開催とQ&Aの作製・インターネットホームページでの公開を行っている。

厚生省も情報公開につとめ、食品衛生調査会答申後の申請資料公開や食品衛生調査会議事録のホームページでの公開、食品衛生誌での解説を行っている。Q&Aも1997年7月

には公開した。

また、通産省/JBA とその関連団体はバイオテクノロジーの産業利用の観点から講演会・展示会・パンフレットの配布や教師・高校生への実習などの活動を行っている。

一方、日本学術振興会は1998年10月31日奈良県新公会堂で奈良国際シンポジウム「植物科学の粋を広げて—植物バイオテクノロジーは食糧・環境危機を救えるか」に引き続いて奈良先端科学技術大学院大学主催で市民フォーラムを開催した。遺伝子組換え植物反対派からよく引用される遺伝子の拡散を最初に報告したデンマークのリソ国立研究所のヨルゲンゼン博士の講演をはじめとする日・米・欧の7人の科学者が講演を行なった。この市民フォーラムだけで遺伝子組換え食品への不安が完全に解消されるというわけにはいかなかったようだが、アンケートの多くに書かれていたように「不安が少し解消」したようであった。参加者はこのフォーラムで遺伝子組換え植物の必要性とその可能性（もちろん遺伝子組換えだけで食糧危機を解消するわけではないが）、遺伝子の拡散とは巷で言われているようにどんな雑草へも組換え遺伝子が移っていくわけではないということ、食品としての安全性の検査などに理解を深めることができたようであった。また質疑の中で、ヨーロッパにおいてもっとも丁寧に消費者の質問に答えているのがグリーンピースでありその結果グリーンピースの考え方の影響が強くなっていること、研究者がもっときちんと説明をする必要があるということなどを訴えるなど、研究者のアカウンタビリティを問う発言もあり『学界』主催としてはおそらく最初の本格的な市民フォーラムはその目的を達することができた。

なお、主な団体の行動は以下のようである。

〔Pure Food Campaign〕

とにかく遺伝子組換え反対。1996年10月シカゴ穀物取引所の前でダイズをぶちまけ、反対のデモンストレーションを開始。インターネットホームページなどで広く世界に呼びかけ、Global Days of Action Against Gene-Foods & Biotechnology を実施。反対運動の世界的なセンターとして活動。48か国の組織が参加。

〔日本消費者連盟〕

1996年8月食品衛生調査会の答申が出るとすぐに厚生大臣あてに反対の申し入れ書を提出。また、表示を求める意見書も提出。10月に講演会活動開始。また、米国ピュアフードキャンペーンに同調し、「遺伝子組み換え食品いらない！キャンペーン」を組織し、中心的な役割を担っている。企業アンケートとそれに続くボイコット運動や、グローバルデーでの集会・デモを敢行。米国フェイガン氏や日本の反対派評論家を中心とした全国での講演会活動。開発企業や行政担当者を含めた形でのシンポジウムの開催。

〔グリーンピース〕

ヨーロッパを中心に反対活動。ダイズ荷揚げ妨害や、開発企業・組換え食品容認企業の社屋から垂れ幕をたらすなどの活動。

グリーンピースジャパンは遺伝子組換えについては特に活動せず。

〔日本子孫基金〕

活動のスタートはやや遅れたが、ポスター作製やビデオ作製で反対運動。ビデオで葉っぱを食べた虫がひっくり返るところが評判だが、専門家の間では信憑性に疑問が出ている。

これらの団体は反対することに存在意義があり、説明により理解してもらふ余地はないと思われる。

反対のみを旨としないで遺伝子組換え食品に取り組んでいる団体には次のようなものがある。

〔生協〕

消費者としての側面と供給者としての側面があり、最も真剣な対応を行っている。日本生活協同組合連合会では表示基準を作製し、組換え食品の表示と非使用の表示を開始した。ただし、1998年4月現在では非使用がこうやとうふ、醤油を中心としたダイズ由来の10品目で、使用表示は0である。

生協は各単生協が独自の活動を行う組織であるので、各生協により取り組み方が異なっている。関西方面で組合員に遺伝子組換え食品の科学的解説のパンフを配るような生協から、生活クラブ連合会のように一切の組換え食品を扱わないところまで千差万別である。生活クラブ生協のように製造工程中のアルコールまですべて排除しようとするのは、商売が成り立つかどうかは別としてそれも一つの見識であるかもしれない。

〔業界団体〕

植物油協会はその必要性から早くからの取組を行い、Q&Aの作製などを行ってきた。しかし、多くの団体は取組が遅れ、勉強会や簡単なコメントの発表程度に止まっている。また、食品産業センターは関連の業界を集め精力的な勉強会を行っている。

〔学術振興会〕

前述の市民フォーラムの他、研究者の立場からの推進のため検討小委員会で検討。出版物としてまとめ中。

〔ILSI〕

サイエンスの立場で問題点を解析。ILSI ジャパンでは企業向け討論会や、Q&A作製。ILSI ヨーロッパは検出法のワークショップを開催。

参考文献

- 1) Pure Food Campaign ホームページ (現在 Campaign for Food Safety)
<http://www.purefood.org/index.htm>
- 2) 第5回食品表示問題懇談会組換え食品部会議事録 (1997)
- 3) Genetic ID 社ホームページ <http://www.genetic-id.com>
- 4) 食品衛生調査会第4回表示特別部会資料 (1998)
- 5) グリーンピースホームページ (ドイツ)
http://www.greenpeace.de/SYSTEM/HOME_30.HTM
- 6) Food & Agriculture 1998年11月24日
- 7) 今井、渡辺、近畿大学生物理工学研究所紀要 第1号,41-47(1998)
- 8) 農業・食品分野における遺伝子組換え技術の利用についてのアンケート調査 (一次集計結果)、社団法人農林水産先端技術産業振興センター、平成10年3月

「歩きはじめたバイオ食品」(速報)、ILSI イルシー 49号,48(1996)
「歩きはじめたバイオ食品」、ILSI イルシー 50号,72(1997)
くらしのバイオテクフォーラム IN 京都 講演会 パンフ
消費者団体集会記事、日経バイオテクオンライン,1996.10
国内食品メーカーへのアンケート結果、日本消費者連盟、週刊金曜日,1996.11.22
ニュースヘッドライン (1996年)
読売新聞全国世論調査、読売新聞、1997.5.1 & 1997.5.9
平成9年度東京都消費生活モニターアンケート調査結果
Pure Food Campaign ホームページ (グローバルデイのよびかけと結果)
消費者団体集会ビラ
子孫基金ポスター
子孫基金ビデオ記事、日経バイオテクオンライン
生協ガイドライン (表示懇資料)
大津生協チラシ (金沢先生)
生活クラブ生協ホームページ
学術振興会160委員会資料
ILSI 版 遺伝子組換え食品 Q&A、ILSI イルシー 52号,4(1997)
ブリュッセルワークショップ(1998.6.3)資料、ILSI Europe
参議院政府答弁書,(1997)
消費者の部屋展示会パンフ
組換え農作物早わかり Q&A 96年10月版、農水省
農水省先端産業技術研究ホームページ
食品安全情報相談室ホームページ
「組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」に適合していることの確
認を行うことの可否に関する食品衛生調査会の答申について、池田千絵子 (厚生省生活衛
生局食品保健課)、食品衛生研究 Vol.46, No.12, 29 (1996)
食品衛生調査会バイオテクノロジー特別部会議事録 (1998.2.2)、厚生省ホームページ
遺伝子組換え食品の安全性評価に関する Q&A、厚生省ホームページ
(財) バイオインダストリー協会ホームページ
情報交流活動の推進、石川不二夫
JBA 関連講演会パンフ
遺伝子組換え食品の表示問題等に関する小委員会小委員長報告 (1997.12)、河野太郎
ホームページ

3-2 遺伝子組換え食品の表示と情報公開

遺伝子組換え食品の表示の問題については国際的には FAO/WHO 合同の食品規格委員会（コーデックス委員会）で検討中である。しかしながら 1999 年 4 月の会合でもステップ 3 の段階のままである¹⁾。なお、表 1 に示すようにステップ 8 で成立となる。

表 1 国際食品規格の作成手続き

ステップ 1	食品規格委員会が規格の作成を決め、作業をいずれかの部会に割り当てる。規格作成の決定は部会でもできる。
ステップ 2	事務局が規格原案を作成する。
ステップ 3	規格原案が加盟各国政府および国際機関にコメント要請のため送付される。
ステップ 4	事務局が加盟国等から受け取ったコメントを担当部会に送付し、規格案の改正について検討する。
ステップ 5	事務局から食品規格委員会に規格案が送付され、規格案として採択される。
ステップ 6	規格原案が加盟各国政府および国際機関にコメント要請のため送付される。
ステップ 7	事務局が加盟国等から受け取ったコメントを担当部会に送付し、規格案の改正について検討する。
ステップ 8	事務局から食品規格委員会に再度規格案が送付され、国際食品規格として採択される。

各国の状況は以下のように国により異なっている。

3-2-1 米国

米国では遺伝子組換え食品表示については特別な法律は制定されておらず、食品医薬品化粧法が適用される。その結果遺伝子組換え食品が既存のものと実質的に同等である場合には、食品に何ら表示を行う義務はない。食品医薬品化粧法では、商品の表示は、偽りがあったり、誤解を招くようなものであってはならないとされている。これにより、食品については、栄養成分に大きな変化がある場合、アレルゲンが存在する場合、特別な取り扱いが必要である場合など、商品を使用する際に重要となる事項がある場合には、その内容を表示しなければならないとしている。一方、食品を製造する際、どのような製造技術（例えば遺伝子組換え技術）を使用したかについては、表示の義務は課さないとしている。

さらに、遺伝子組換え食品に、その旨の表示を自主的に行うことは、その表示が偽りのものでないことおよび誤解を招く恐れのないものであることを条件として認められている。遺伝子組換えをしていない食品に「この食品は遺伝子組換えをしていない」旨表示をする際には、併せて、「遺伝子組換えをした食品と比べて安全というわけではない」旨表示しなければならない。これは、遺伝子組換え食品が遺伝子組換えをしていない食品に比べて安全性に劣るのではないかという誤解を消費者に与える恐れがあるとの判断に基づく。

{米国での消費者の反応}

遺伝子組換え食品に表示を求める声は一部にはあるが、大半は FDA の現在の政策を支持しており特別の要求はない。

3-2-2 欧州

EU においては 1997 年 5 月に、新規食品規則 (Regulation 258/97) が施行され、1) 組成、栄養素、用途などに関して従来のものと同等でないもの、2) 従来のものよアレルギーを誘発しやすいなどで特定の人々の健康にとって影響があるもの、3) 動物遺伝子が用いられることなどによって論理的な問題が生じるもの、4) 野菜や果物など生きた遺伝子組換え細胞を含む食品、は表示が必要と定められた。現在の所これらに該当する食品は EU 域内では流通していない。また、この新規食品規則施行前に許可され、同規則の適用外になっていた遺伝子組換え大豆やトウモロコシから製造された食品の表示については、新たな規則 (Regulation 1813/97) を 1998 年 5 月に閣僚理事会で決定した。この決定は、(1)大豆またはトウモロコシを原材料として使用した加工食品でも、組換えられた DNA 及びそれによって生じた新しいタンパク質、加工工程で壊れたり除去されるなどにより食品中に含まれないと考えられる食品については表示義務はない。このため、検査が不必要な食品リスト (ネガティブリスト) を準備中である。

(2)大豆、トウモロコシから製造された、検査が不必要な食品のリスト以外の食品について、遺伝子組換えによる DNA 又はタンパク質が含まれていないか否かの検査を義務づけ、検出されれば表示を義務づける。

とした。

この表示を保証するための検証法に関して ILSI (国際生命科学協会 : International Life Sciences Institute) ヨーロッパ支部及び ILSI International Food Biotechnology Committee の共催で 6 月 3 日から 5 日にかけて、GMO (遺伝的改変生物 : Genetically Modified Organisms) の検証についてのワークショップをベルギーのブリュッセルで開催した⁴⁾。このワークショップでは、EU 加盟国の研究機関ならびに行政機関、バイオテクノロジー関連企業、消費者団体さらに米国や日本からの参加があり、表示をするため科学的にどのような方法で検証がなされるべきかが話し合われた。そこで分かったことは、DNA あるいは新しいタンパク質を検出する方法として今日の研究室などで普通に行われている基礎研究のための専門技術を日常の作業運用に組み入れることの難しさであった。例えばヨーロッパ委員会の共同研究プロジェクトの結果が発表され、モンサント社のダイズとノバルティス社のとうもろこしの PCR 法 (ポリメラーゼ連鎖反応法 : Polymerase Chain Reaction) の有効性についての検証評価を政府の推薦した 14 カ国 41 研究機関が参加したが、実際に評価できるデータが出てきたのは 9 カ国 20 機関に止まり、さらにその中でも組換え体の検出率や非組換え体の判定率にばらつきが見られた。特に、トウモロコシに関しては、作物特性の結果から誤判断が多く見られ、検証法の確立ができたという状況には至らなかった。そして、定量的な検出方法の更なる開発、実施基準の設定と分析者のトレーニング、ネガティブリストの作成など実際に日常に行われる検出法として経費

等も考え正確性を持ってできなければならないと提言された。EU はこれを受けて表示の施行期限の 9 月に「検証法は確立していない。ネガティブリストは作成中」とのコメントを発表し、事実上施行の延期状態となった。

こうした中、食品業界の自主表示が既に始まっており、英国などは 1,000 以上の食品が「遺伝子組換え」の原料である旨を表示しているが、EU の規則に基づいた表示はない。

{欧州での消費者の反応}

狂牛病の恐怖からまだ冷めやらぬうちに登場した遺伝子組換え食品は、EU の消費者にとっては不安を拡大してしまった。またグリーンピースなどの環境保護団体による激しい遺伝子組換え食品反対運動も不安を増幅する形になっている。グリーンピースなどの環境保護団体は、組換え作物の試験地の破壊や米国から輸入された組換え作物の船の入港を止めるような強硬手段を取ったりしている。そうした中食品に対する安全性に極めて神経質になっている EU の消費者にとっては、遺伝子組換え食品の安全性評価規制の複雑さや行政への信頼性低下などのいくつかの要因が重なり不安の渦に取り囲まれている。EU の加盟国の中においても、その反応は様々である。たとえば強固な姿勢をとっているオーストリア・ルクセンブルグなどではノバルティス社の害虫抵抗性トウモロコシについては輸入を禁止している。また、フランスでは同トウモロコシを栽培禁止にしている。

一方表示については 1997 年 5 月に新規食品規則が制定されてから一向にその細則が決まらないため業界では消費者の要求に応じて自主表示をする企業が多くでている。

3-2-3 オーストラリア・ニュージーランド

オーストラリア・ニュージーランド食品機関 (ANZFA) は、1997 年 2 月に遺伝子組換え食品の表示のあり方などについて案を公表し、国民からのコメントを受けた上で再検討をしてきた。そして、1998 年 2 月 24 日に、オーストラリア・ニュージーランド食品規格委員会 (同委員会は、オーストラリア連邦、オーストラリアの州、ニュージーランド保健省などで構成) に食品規格規則 (Food Standards Code) の改正として勧告される内容が公表された。その内容は、以下の通りである。

ANZFA の勧告における遺伝子組換え食品の表示に関する事項

遺伝子組換え技術を用いて製造された食品もしくはそれを原料として含む食品であり、1)新規または変化した遺伝物質を含み、かつ 2)従来のもとの組成や栄養価などが大きく異なる場合、天然毒素や反栄養作用要素の量が大きく異なる場合、一部の人にアレルギー反応を起こさせることが知られている新規要素を含んでいる場合や用途が従来のもとの異なる場合は生物的起源及び変化した性質を表示しなくてはならない。

表示の必要、不必要の事例

・ カテゴリー 1

対象：ANZFA の勧告で表示が必要とされたもの

事例：ビタミン含量が高められた唐辛子、甘みが高められたトマト

表示：生物的起源及び変化した性質を表示する

・カテゴリー2

対象：新規または変化した遺伝素材を含むと否にかかわらず、対応する従来の食品と実質的に同等であるもの

事例：害虫抵抗性トマト、褐変したり傷がついたりしにくいジャガイモ

表示：表示義務はない

・カテゴリー3

対象：遺伝子組換え技術によらない食品

表示：遺伝子組換えでないことが実証できる場合に限り、GMO を含まない旨の任意表示をしても良い。

この案がオーストラリア・ニュージーランド食品規格委員会において承認されれば告示され、告示の9ヶ月後に施行される予定であった。しかし、1998年の12月17日厚生省 (the Department of Health) は前回の内容と全く異なった表示制度を打ち出した。今回出された表示制度は、遺伝子組換え食品が従来の食品と実質的に同等であっても

a) 製造者が遺伝子組換え原料を使用して食品を製造した場合は「遺伝子組換え原料を含んでいる。」

b) 製造者が遺伝子組換え原料を使用しているかどうか不確かな場合は「遺伝子組換え原料を含んでいるかもしれない。」

と表示を記載することになった。また、製造者が遺伝子組換え原料を使用していない場合は、任意でその旨を表示することができる。厚生省は、オーストラリア・ニュージーランド食品機関 (ANZFA) に食品の原料の多くには砂糖や油のように遺伝子組換え作物から作られてもそうでなくても全く同じものがあることから、遺伝子組換え食品の定義についてさらに検討することを要請している。1999年の半ばに厚生省、オーストラリア・ニュージーランド食品機関によって出された改正案を検討し、年末には施工する予定でいる。

しかしながら、今回出された案について食品業界や生産者組合から多くの反発が出されている。特に EU が表示規則で検討中に削除した「遺伝子組換え原料が含まれているかもしれない。」という表示が今回の案に入っていることから混乱が起こっている。今後オーストラリア・ニュージーランド食品機関 (ANZFA) がどのような結論を見いだすのか注意が必要である。

{消費者の反応}

今回の ANZFA の案は、1997年2月に出された案と大きく変わっている。前回の案では、生きた遺伝子組換え組織を含む場合や、食品中に遺伝子組換えによって生み出された食材が5%以上含まれる場合表示を必要としていた。しかし、今回の案では、そのような規定はない。前回の案を公表後、広く国民からのコメントを受付け、また各界からの意見を聞いて作成されたのが今回の案である。消費者などには、あらゆる範疇の食品に表示が欲しいという要望があることを ANZFA が認識しつつも、遺伝子組換え食品の表示は実

用面で数々の問題があることから今回の案の内容となったとされている。

参考資料

ANZFA PROPOSAL97

ANZFA MEDIA RELEASE, 24FEB98

ANZFA MEDIA RELEASE December 17, 1998

3-2-4 日本

日本においても検討が進んでいるが、現在日本の食品の表示に関する法律は厚生省の食品衛生法、農林水産省の農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）、および公正取引委員会の不当景品類及び不当表示防止法（景表法）がある。食品衛生法は、公衆衛生の見地から表示について必要な基準を定めるもので、遺伝子組換え食品については、遺伝子が組み換わるという点においては従来行われていた品種改良などの伝統的な方法を用いて改良された既存の食品と差はないこと、さらに、指針に基づきその安全性評価を確認したものであることから、安全性の点からは、他の食品と区別して表示を義務付ける必要はないと、厚生省では考えている（厚生省ホームページ、遺伝子組換え食品の安全性評価に関する Q&A より）。JAS法は、農林物資の品質の改善、生産の合理化、取引の単純公正化及び使用又は消費の合理化を図る観点から、適正かつ合理的な規格（JAS規格、品質の基準及び表示の基準からなる）を定めるとともに、JAS規格が制定されている農林物資で、一般消費者の選択に資するため、特に必要な品目については、品質についての適正な基準（品質表示基準）を定めるものとなっている。農林水産省では、現行法のもとで遺伝子組換え食品に表示を義務付けるのは困難であると考えている。景表法は、公正な競争を確保し、一般消費者の利益を保護するため、不当に顧客を誘引し、公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示を禁止したものである。

これらの法律の中で、遺伝子組換え食品に表示をすれば JAS法が最も近いことから、農林水産省食品流通局は 1997 年 5 月に「食品表示問題懇談会遺伝子組換え食品部会」（表示懇）をつくり、産業界、消費者団体、学界から委員を委嘱し、国内各界の参考人の意見を聞くだけでなく海外調査も行なうなど幅広い角度から検討を開始した。

また、議会も立法府の立場から表示の法制化の検討のため、「衆議院消費者問題等に関する特別委員会遺伝子組換え食品の表示問題等に関する小委員会」を設置、検討した。開発者・流通・組換え作物を原料として使う食品業界・学界・消費者団体・マスコミなど広い範囲の参考人を呼び検討したが結果はまとまらず、1997 年 12 月に意見の併記の状態で報告が行われた⁹⁾が、再び 1998 年 5 月に設置され検討を開始した。

一方、厚生省も食品の表示行政全般の中の問題点の 1 つとして 1998 年 8 月に食品衛生調査会に表示特別部会を設置し、検討を開始した。

農林水産省も厚生省も審議会は原則公開とし、ホームページ上で傍聴を募集し、議事録を公開するという今までの審議会ではあまり見られなかったやり方で審議を続け、1998 年 9 月には農林水産省は事務局の作ったたたき台に関して、厚生省は食品表示全般に渡る意見を広く国民に問うというパブリックコメントを導入した。

この最初の試みに消費者団体、業界団体ともに多様の反応を示し、農林水産省への意見書は消費者団体の「A案」とのみ書かれた多数の葉書を含め1万838通集まった。内訳は個人10,309、生協336、消費者団体48、業界団体50、企業31、農業団体18、外国政府・団体・企業37、その他9で個人・生協・消費者団体・農業団体は義務表示支持が多く、業界団体・企業は義務表示反対が多いという予想された結果となった。元々数を問う形の意見募集ではないのでこれを数で議論するには問題も多く、11月17日に行われた第12回の表示懇では消費者側の委員からも団体で議論をかさねた意見書と葉書1枚が同格かという戸惑いの質問もあり、各委員の今後の議論に役立てる材料という位置づけとなった。表示懇の審議はその後ヨーロッパの轍を踏まないためにも技術的な問題に対する専門家のワーキンググループを作成し、原案にまとめていくこととなった。

厚生省への意見書は意見を求める形であったことから遺伝子組換え食品以外の意見を含めて47件の意見が集まった。この場合でも9件は名前だけ違う筆跡の同じコピーであった（他に内容が同じで筆跡が違うのもあった）。こちらの方は問題とすべき項目として提出された問題点と意見を審議の項目として使うという本来の使い方ができたようである。こちらは12月15日に開催された第6回の調査会でまとめられた中間報告書に再び意見の公募を行なった。

国による制度の審議には時間がかかることから自主的に表示をするところも現れてきた。実際にはもっぱら「遺伝子組換え作物不使用」の表示が進んでいるが、表示の検証をも含めて精力的に取り組んでいる日本生活協同組合連合会の分析結果では「不使用」表示されている製品（生協以外の）からも遺伝子組換えに使われたDNAが検出されているようである⁷⁾。なお、生協の中でも生活クラブ連合会のように製造工程中の殺菌用アルコールまで含む一切の組換え食品を扱わないとしているところもある⁸⁾。また、遺伝子組換え不使用のからし明太子など、あり得ないものへの不使用表示も登場している。

遺伝子組換え食品の安全性とその表示に関する動きの中で今までにはなかった動きが出てきたと考えられる。1つは情報公開への動きであろう。厚生省への申請書類で恒常的に公開されるのはおそらく遺伝子組換え作物が最初のはずである（食品添加物は期間限定、医薬品は非公開）。また、議事録を公開するのもインターネットの普及によるとはいえ新しい試みである。パブリックコメントの募集も新しい試みであろう。受け手の方は未だ未熟で意見を陳述しあうということまでいっていないが今後、議論により意見形成を行なうということが多くなっていくものと思われる。

消費者運動の方にも新しい流れが出てきたように思われる。ホームページに遺伝子組換えナタネの反対の意見と国産ナタネが補助金をもらっても10倍の価格になること、代替として推奨される米糠油は石油製品のヘキサンでの抽出でしかとれないことをならべ、その上で国産ナタネの増産を訴えるという今までのようなAでなければBというタイプでない訴え方をするところもあらわれてきた⁹⁾。また、国産ダイズ増産により遺伝子組換えでないダイズを確保しようというダイズトラストの動きも出てきた（98年春の相場では米国IMOダイズの約4倍の価格だが）。

また、大学の先生方が講師として招かれるのではなく主催者として大掛かりな市民フォーラムを行なうというのも新しいながれの1つであろう。

今までと比べてより多くの情報が流れてくるようになると、必要となるのは受け手がいかにかに的確な判断をするかということになってくる。今までのように難しいからとか専門でないからとか権威の人が言っているとかがという態度は許されなくなってくると思われる。自らの意志で判断するには正確な情報が必要となる。また、技術の進歩と社会の環境は刻々と変化している。より正確で直近の情報の入手先を挙げるので是非そちらの情報を入手し、自分の判断の材料として活用していただきたい。また、政府系のホームページは決定事項が書かれているがそれ以外では個人の意見の場合が多く、報道の場合でその取材先がたとえ政府関係者、委員会メンバー、王族、宗教家であってもその取材先の個人的な意見の場合があるので意見と事実をきっちりとはわきまえることも大切と思われる。

「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」に基づく確認

指針 : 農林水産省ホームページ <http://www.maff.go.jp/>

先端産業技術研究課ホームページ

<http://ss.s.affrc.go.jp/docs/sentan/entry.htm>

申請書類 : 農林水産省 農林技術会議事務局 先端産業技術研究課

電話番号 : 03-3502-8111、内線5117

確認結果 : 農林水産省ホームページ <http://www.maff.go.jp/>

Q&A : 農林水産省ホームページ <http://www.maff.go.jp/>

先端産業技術研究課ホームページ

<http://ss.s.affrc.go.jp/docs/sentan/entry.htm>

「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」に適合していることの確認

申請書類 : (社)日本食品衛生協会 食品安全情報相談室 電話番号 : 03-3403-4127

(月・水・金曜日の午前10時～午後4時まで)

但し、著作権等のためコピーできません。

1申請あたりの書類は数十cmから1m近い厚さがある。

確認結果 : 厚生省ホームページ <http://www.mhw.go.jp/>

Q&A : 厚生省ホームページ <http://www.mhw.go.jp/>

厚生省 生活衛生局 食品保健課 電話番号 : 03-3503-1711、内線2447

遺伝子組換え植物の現状 : 先端産業技術研究課ホームページ

<http://ss.s.affrc.go.jp/docs/sentan/entry.htm>

最新ニュース : 日経バイオテクホームページ (BIOTECHNOLOGY JAPAN)

<http://biotech.nikkeibp.co.jp/BIO.shtml>

遺伝子組換え食品の表示に関する審議

農林水産省食品表示問題懇談会

傍聴の募集と議事録 : 農林水産省ホームページ <http://www.maff.go.jp/>

質問：農林水産省 食品流通局品質課食品表示対策室

電話番号：03-3502-8111、内線 4862

厚生省食品衛生調査会

傍聴の募集と議事録：厚生省ホームページ <http://www.mhw.go.jp/>

質問：厚生省 生活衛生局 食品保健課 電話番号：03-3503-1711、内線 2447

衆議院消費者問題等特別委員会

傍聴：国会議員の紹介

議事録：衆栄会（国会議事堂衆議院側のとなり）で販売

その他植物のバイオテクノロジー一般：

植物バイテク・インフォメーション・センター 電話番号：03-3264-7408

<http://www.tokyoweb.or.jp/bio-info/>

バイオテクノロジー全般：

(財) バイオインダストリー協会ホームページ <http://www.jba.or.jp/>

海外の状況

コーデックス委員会の状況 <http://www.fao.org/es/esn/codex/codex.htm>

各国の状況（アップデートにやや問題があるが）

Regulatory Developments in Biotechnology in OECD Member countries

<http://www.oecd.org/ehs/country.htm>

米国の状況 <http://vm.cfsan.fda.gov/>

EU の状況 <http://europa.eu.int/eur-lex/en/oj/index.html>

反対運動：参考文献の欄にあります

参考文献

- 1) 滝本浩司,食品衛生研究,Vol48No11,71(1998)
- 2) REGULATION(EC) No 258/97 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 January 1997 :concerning novel foods and novel food ingredients
- 3) COUNCIL REGULATION (EC) No 1139/98 of 26 May 1998 :concerning the compulsory indication of the labelling of certain foodstuffs produced from genetically modified organisms of particulars other than those provided for in Directive 79/112/EEC
- 4) 日野明寛,ILSI イルシー No.56,日本国際生命科学協会, 65-88(1998)

- 5) ANZFA PROPOSAL97
- 6) 遺伝子組換え食品の表示問題等に関する小委員会小委員長報告 (1997.12)、河野太郎
ホームページ <http://www.taro.org/>
- 7) 第12回食品表示問題懇談会組換え食品部会議事録 (1998)
- 8) 生活クラブ生協ホームページ <http://www.jca.ax.apc.org/seikatsu/index.html>
- 9) 遺伝子組み換え食品情報ネットホームページ
<http://www.asahi-net.or.jp/~DW2H-FKSM/index.html>

3-3 遺伝子組換え食品の検証方法

遺伝子組換え農産物は、各国のガイドライン等により安全性が認められ市場に出回っている。しかし、これらの遺伝子組換え農作物を使用し、加工された食品を好まない人達がいるのも事実である。そこで、遺伝子組換え農産物を使用した食品には、その旨表示すべきであるとの意見から、各国で表示について検討されている。現在、実質的同等性が認められた遺伝子組換え農産物を使用した食品に表示を義務づけようという案、あるいは動きがある。日本でも、農水省、厚生省を中心に表示をすべきかどうか、表示する場合にはどのような表示にすべきか、任意表示か義務表示かなどということが検討されている。

表示する場合には、その表示に正当性が必要である。即ち、その食品に遺伝子組換え農産物が含まれているのかいないかを証明する必要がある。このことを蔑ろにして表示をすれば虚偽の表示ということになる。

現在の農作物の栽培、流通形態を考えると、特別に分別し、流通しない限りは、遺伝子組換え農産物の混入は避けられないのが実情である。

そこで、食品に遺伝子組換え原料あるいは遺伝子組換え食品の不表示表示をするためには、原料から由来する DNA、あるいはタンパク質がその食品中に存在しないことを証明しなければならない。

現在、その検証法として主に用いられているのは、除草剤耐性、害虫抵抗性などの目的で植物に組み込まれた遺伝子を検出する方法とその遺伝子の発現により作成されるタンパク質を検出する方法である。

遺伝子を検出する方法に関しては、一般的に研究室などで行われているが、遺伝子組換え食品を対象とした公的な分析法はまだ確立されていない。また、日本では、遺伝子組換え作物検定用キットが市販され、受託分析も行っている¹⁾。フランスでも、遺伝子組換え食品を利用した加工食品の検出の受託サービスを始めている。この会社では、組換え食品の混入率が 0.1%まで検出可能であるとしている²⁾。

しかし、ダイズとトウモロコシを対象にしたヨーロッパのワークショップで、正確に検出できた分析機関は、実施機関の約半数であり、分析法の確立が急務となっている³⁾。さらに、表示との関連で、遺伝子組換え農産物の混入率をどの位まで許容するのか、検出法だけではなく、行政的な問題も残っている。

以下にその検出法の原理と問題点を記述する。

A. ポリメラーゼ連鎖反応法 (Polymerase Chain Reaction : PCR) ^{4, 5)}

この方法は、導入された遺伝子そのものを検出する方法で、感度的に最も確実な方法であるといわれている。

原理

2本鎖のDNAを鋳型とし、特定領域を挟むように短いプライマーDNAを各相補鎖にハイブリッド結合させ、基質である4種類のデオキシヌクレオチド3リン酸の存在下、DNAポリメラーゼを作用させると、このプライマーの3'末端に鋳型の塩基配列に従ってヌクレオチドが添加され、鎖が伸長する。PCRの原理は、この反応でできた新たな2本鎖DNAを加熱して相補鎖に分離し、過剰に存在するプライマーを再び該当位置にハイブリッド結合させ、DNAポリメラーゼ反応で新たなDNA鎖を合成させることにある。この反応を繰り返すことにより、目的領域を含むDNA断片を大量に得ることが可能になる。

PCRによる鋳型DNAの増幅工程を図1に示した。

この方法による検出の手順は、下記の通りである。

試料

↓

DNAの抽出

↓

PCR：目的とするDNAの増幅

↓

ゲル電気泳動による検出：増幅した遺伝子の確認

↓

判定

PCR法の問題点

PCRは、技術がきわめて単純で、かつ操作が容易で結果が明瞭で汎用性があるので、今日の生物学、医学関連の研究室で日常的に行われている。しかし、不用意にこれらの技術を使用すると誤った結論を出す危険性がある。そこで、このPCRの基本的性質に由来するいくつかの問題点を列挙する。

・混入DNAの問題の回避

1コピーからでもDNAの増幅が可能なので、サイクルが多くなると混入DNAが問題になる。サイクル数を必要最小限にとどめる必要がある。

・複製の誤り

DNAポリメラーゼは、正確に鋳型DNAを複製する。しかし、低頻度であるが誤ったヌクレオチドを取り込む。この変異の度合は、酵素の種類、同じ酵素でも反応条件によっ

て大きく異なる。PCR を用いれば、変異がまったく入らないということはありませんので、PCR 産物をクローン化した場合には、必ずシーケンシングによってその配列を確認する必要がある。

実施例²⁾

以下に実際の遺伝子組換え食品の分析例を示した。

図 2 は、スイスのラウンドアップレディ大豆検出用判断樹である。

EC 共同研究センターの研究所間評価と検出法の有効性を検証するため、組換え体を 0、0.1、0.5、2.0% 含んだ試料を 14 ヶ国、41 機関で目隠し分析した。その結果、有効なデータが得られたのは、ダイズでは 25 機関、トウモロコシでは、22 機関であった。有効なデータが得られなかった機関の主な理由は、分析法によるばらつきと設備の汚染であった。

これらの結果をまとめたものの一部を下記に示した。

表 1. 組換え体の検出感度と検出特異性

	導入遺伝子	ダイズ	トウモロコシ
検出感度	P35S	276/280	237/254
	nos3'	271/280	—
検出特異性	P35S	86/88	81/82
	nos3'	88/88	—

検出感度：組換え体が含まれている試料が含まれていると判断した数
上段/下段 (陽性数/検体数)

検出特異性：組換え体が含まれていない試料が含まれていないと判断した数
上段/下段 (陰性数/検体数)

—：トウモロコシには導入されていない。

トウモロコシの誤判断のうち、14 件は組換え体を 0.1% 含んだ試料である。

検出感度 (組換え体検出率) は、93–98% で、検出特異性は、97–100% であった。検出感度は、組換え体の混入率が 0.1% では低くなった。特にトウモロコシでは、表 1 に示したように、17 件の誤判断のうち、14 件が 0.1% 混入率の試料であった。

今回の分析では、先ずプロモーターの 35S の存在をスクリーニングし、次にモンサント社のラウンドアップレディ大豆に特異的に存在する遺伝子を増幅した。このように、予め導入されているプロモーターが分かっている場合には、スクリーニングが可能であるが、現在開発されている組換え体は、多岐にわたり、この方法では対応できない可能性がある。

日本では、日本生活協同組合連合会の商品検査センターでの大豆加工品の分析例がある⁶⁾。豆腐、厚揚げ、おから、煮豆の分析は、可能であったが、味噌、醤油は、不可能で、納豆は難しいという結果であった。

また、GMO フリーといわれている豆腐から検出された例もあった⁷⁾。

分析に関わる費用

PCR を用い遺伝子組換え食品に導入された DNA を検出するためには、下記の装置が必要である。分析の費用は、分析機関によって違うが、非常に高いものになっている。分析ロットの大きさ、頻度によっても違うが、場合によっては、原料の価格よりも高いものになる。

分析機器

- ・ PCR 装置：80 万円～150 万円程度（特定 DNA を定量する装置は、1450 万円）
- ・ 電気泳動装置：50 万円程度

PCR 法による分析受託機関

宝酒造株式会社：25000 円／検体（原料の大豆、トウモロコシ）

30000 円／検体（定性）

ICS 日本事務所（Genetic ID）⁸⁾：50400 円／検体（標準分析法）

41400 円／検体（Multiplex 分析法）

Diagnostic Nouveaux Alimentaires 社（フランス）²⁾：1000 フラン／検体

一般に、PCR を用いた分析法での検出限界は、0.1%といわれている。

今後の課題

PCR 法は、迅速性、信頼性、検出感度に優れているが、種子から抽出した DNA には夾雑物が混入し定量は、非常に難しい。さらに、除草剤耐性大豆に導入された遺伝子は、メーカー、除草剤の種類によっても異なるので、それらに対応したプライマーが必要になる（表 2 参照）。また、発酵処理あるいは過度の熱変成を受けた加工食品では、DNA が検出されなかったり、検出が非常に難しいものになります。

ヨーロッパの検出法に関する研究所間評価の際、上手く検出できなかった検査機関の大半は、研究所内での汚染が原因です。従って、汚染のない、隔離された場所で分析する必要があり、現在の分析技術で遺伝子組換え食品の混入を検出しようとすることは、非現実的です。

今後は、下記の点に留意し、公的な機関が中心となって、コスト的にも安く、精度の高い分析法を開発する必要がある。

農林水産省の表示問題懇談会遺伝子組換え食品部会では、小委員会を設けて、これらの検証法を含め遺伝子組換え食品の科学的な問題を検討する予定である。

- ・ 偶発的混入を除外できる境界値の設定
- ・ 組換え体を含むか含まないかの境界値を検出できる定量法の開発
- ・ 多重プライマーによる multiple PCR 法の開発
- ・ 標準品と特異的プライマーの提供
- ・ 分析者のトレーニング

B. 酵素免疫測定法（Enzyme-linked Immunosorbent Assay : ELISA）⁹⁾

抗体を酵素で標識し、抗体と結合する物質を検出する方法で、診断や種々の生物学的な検査にはなくてはならない技法の一つであり、1971年に Engvall らが抗体をアイソトープで標識し、抗原を検出するラジオ・イムノアッセイの改良法として考案した。

原理

測定対象の抗原と反応する抗体をペルオキシダーゼやガラクトシダーゼなどの酵素を化学的に結合させた抗体で検出する。酵素反応によって発色を呈する基質を加えて、その発色度から目的とする抗原の有無、量を測定する。間接法、二抗体サンドイッチ法などがある。その概念を図3に示した。

この方法による検出の手順は、下記の通りである。

抗原の固定化

↓

抗体の結合

↓

ペルオキシダーゼの付加

↓

基質

↓

発色

検出感度（「遺伝子組換え体由来食品のDNA検出技術」に関するワークショップの報告³⁾）

- ・最高 10^{-13} M であるので、組換え体が穀物中に 1% 混じっている場合には、新規タンパク質が 10^{-10} M 程度になるので穀物段階であれば検出可能である。原料大豆から抽出した場合、0.6% であった。
- ・精度（変動係数）は、定性分析で 5%、定量分析で 10% 程度である。

ELISA 法の問題点³⁾

ELISA 法は、技術、コスト、時間、自動化の可能性、信頼性において優れているが、以下の問題点がある。

- ・未知の組換え体のスクリーニングに有効であるが、最終的には PCR による確認が必要である。
- ・原料段階の検出には向いているが、最終製品の段階では検出感度に限界がある。
- ・組換えタンパク質または抗体、組換え体・組換え体由来の加工食品の標準品、境界値となる組換え体混入品が必要である。

ELISA 法による分析受託機関

- ・ Strategic Diagnostics Inc. (米国)

図1. PCRによる鋳型DNAの増幅工程

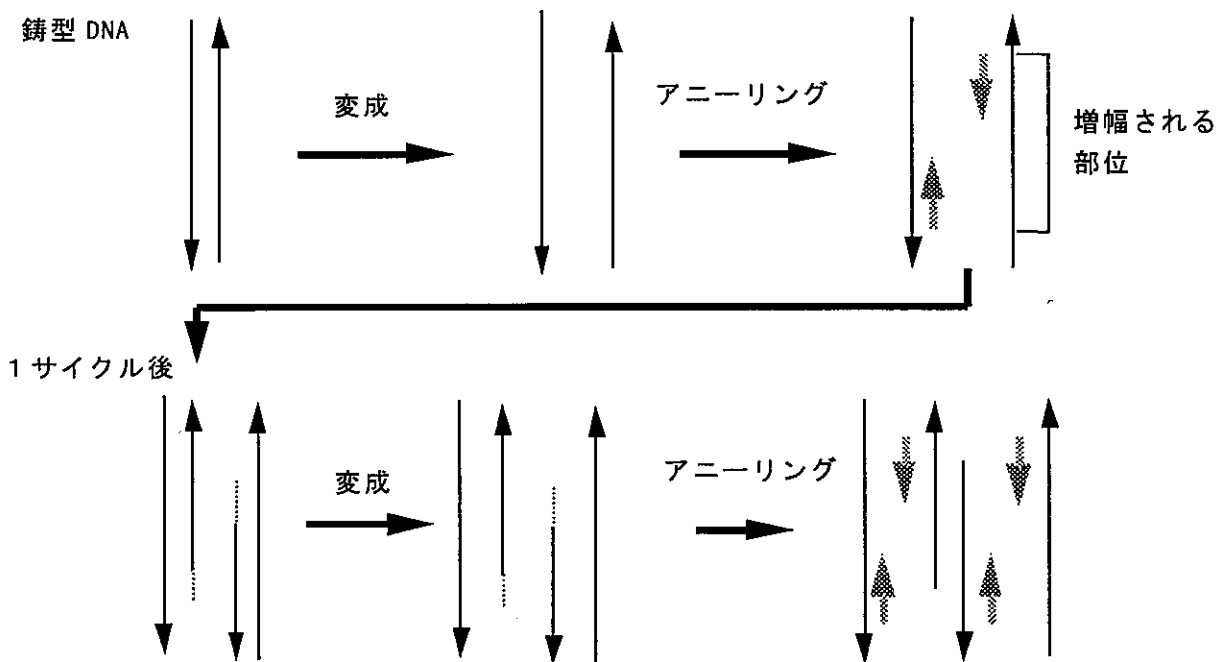
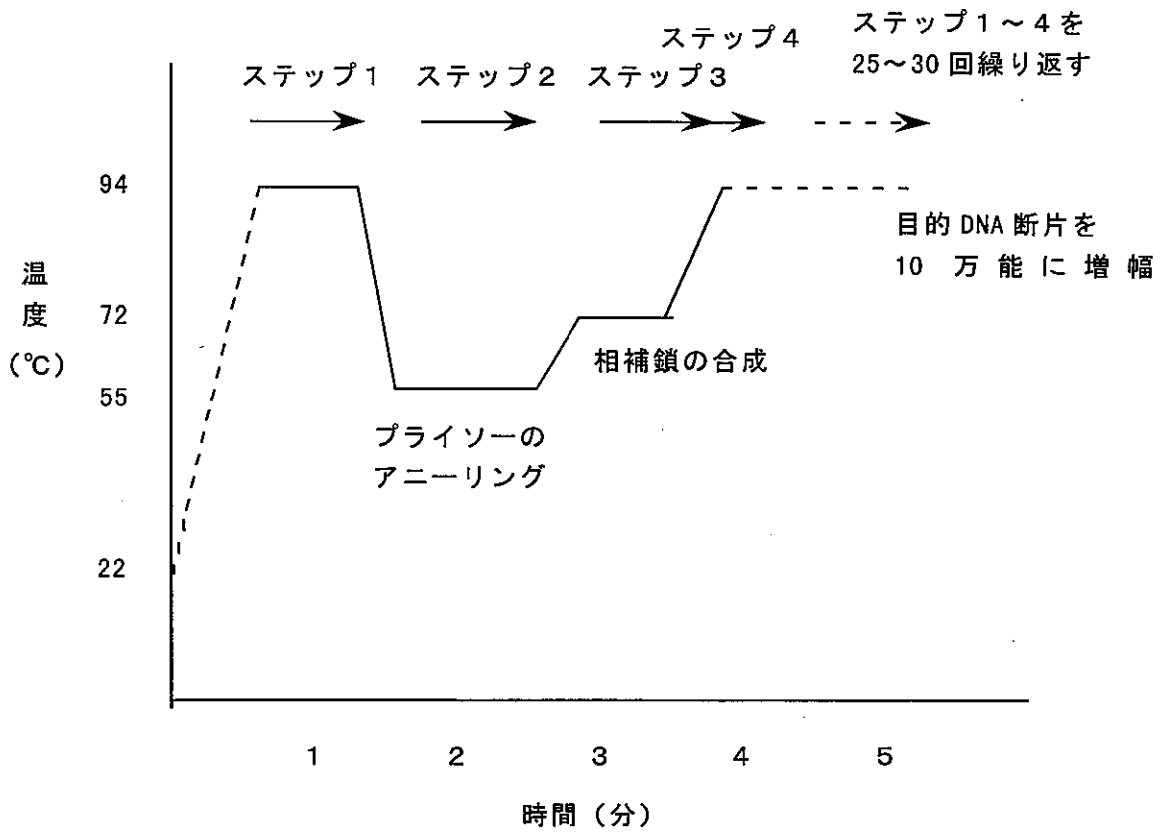


図 2. ラウンドアップレディ (RR) ダイズ検出用判断樹

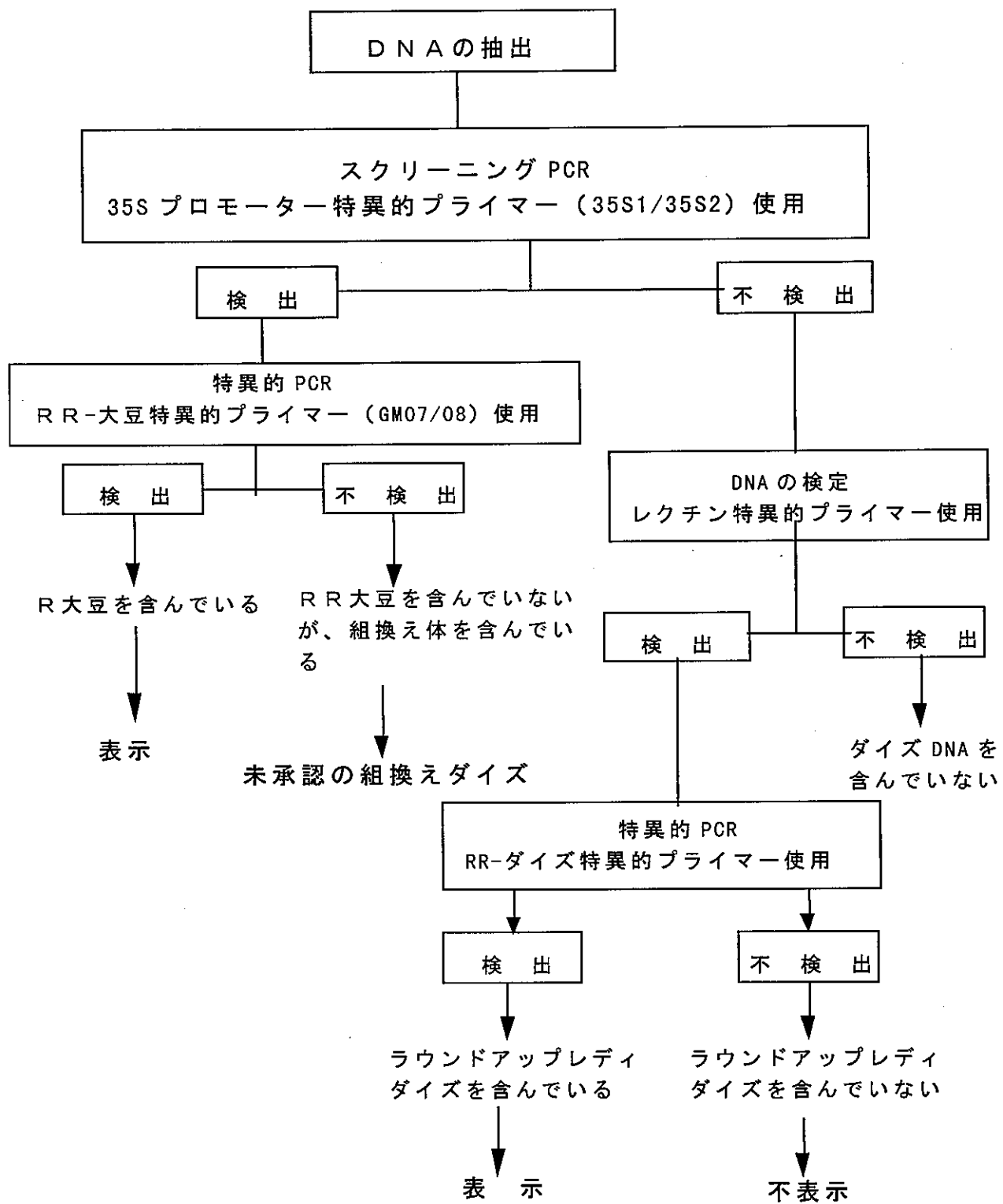
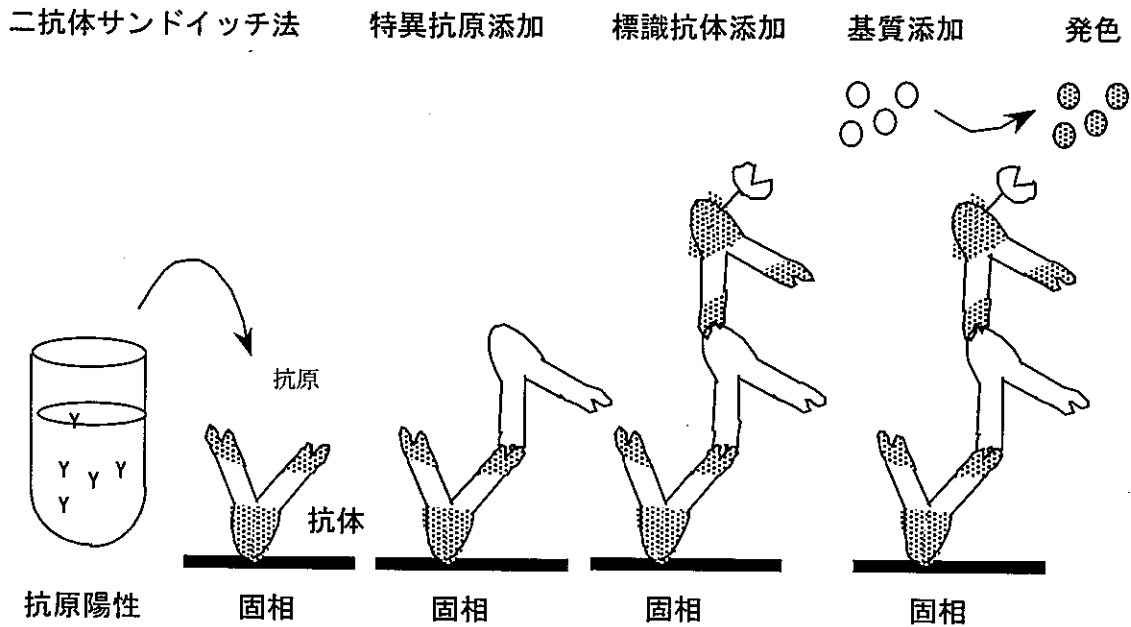
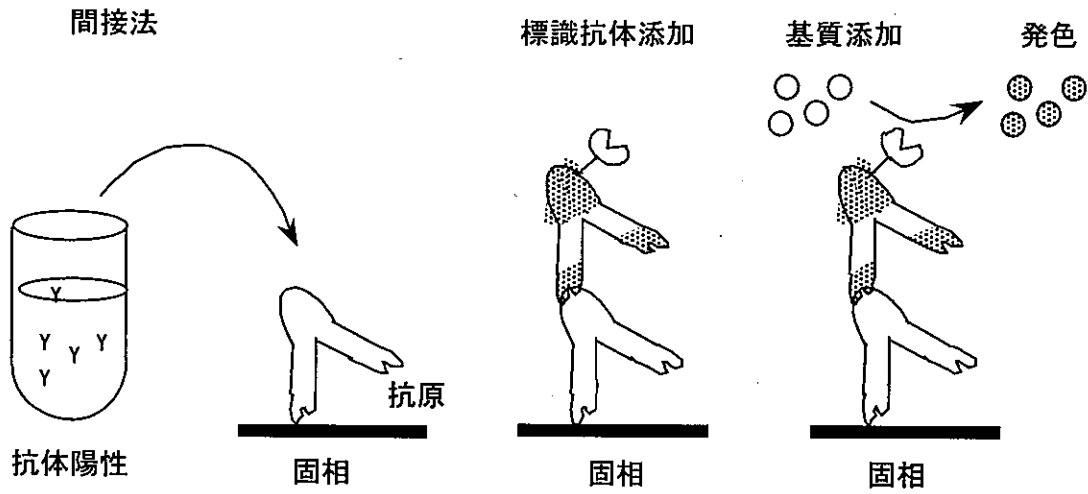


表 2 遺伝子組換え農作物に導入された遺伝子

商品名	申請者	獲得した性質	挿入遺伝子	発現遺伝子産物
ラウンドアップ・レディ・ダイズ	日本モンサント(株)	除草剤(グリホサート)耐性	CP4EPSPS NPT II	CP4EPSPS タンパク質
トウモロコシ	日本モンサント(株)	害虫(アワノメイガ等)	Cry I A(b)、PAT	B.t.k タンパク質、PAT タンパク質
トウモロコシ	日本チバガイギー(株)	害虫(アワノメイガ等) 抵抗性	Cry I A(b)、PAT	B.t.k タンパク質、PAT タンパク質
ラウンドアップ・レディ・カノーラ(ナタネ)	日本モンサント(株)	除草剤耐性(グリホサート)	CP4EPSPS GOXv247	CP4EPSPS タンパク質、GOXv247 タンパク質
ナタネ(PGSI)	ヘキスト・シェーリング・アグレボ(株)	除草剤(グリホシネート)耐性	bar(PAT)、雄性不検 barnase、雄性不検回復 barstar、NPT II	プロモーターとターミネーターの調節により、ナタネ種子に発現しない
イノベータ(ナタネ)	ヘキスト・シェーリング・アグレボ(株)	除草剤(グリホシネート)耐性	bar(PAT) NPT II	PAT タンパク質 NPT II タンパク質
カノーラ(MS8RF3)	ヘキスト・シェーリング・アグレボ(株)	除草剤(グリホシネート)耐性	bar、雄性不検 barnase、検性回復 barstar、	プロモーターとターミネーターの調節により、可食部分には発現しない
カノーラ(HCN10)	ヘキスト・シェーリング・アグレボ(株)	除草剤(グリホシネート)耐性	pat、npt II	PAT タンパク質 NPT II タンパク質
ニュー・リーフ・ポテト	日本モンサント(株)	害虫(コロラドハムシ等) 抵抗性	Cry IIIA NPT II	B.t.t.タンパク質 NPT II タンパク質
ラウンド・アップレディ・ワタ	日本モンサント(株)	除草剤(グリホサート)耐性	CP4EPSPS npt II	CP4EPSPS タンパク質、NPT II タンパク質
ワタ(BXN)	日本モンサント(株)	除草剤(プロモキシニル)耐性	BXN、npt II	nitrilase タンパク質、NPT II タンパク質
トマト	麒麟麦酒(株)	果実の軟化速度の遅延	Poly Galacturonase 生合成遺伝子のアンチセンス発現性遺伝子、npt II	NPT II タンパク質

図3. ELISA法



参考資料

- 1) 宝酒造株式会社ホームページ
- 2) 日経バイオテクニクス
- 3) 遺伝子組換え体由来食品の検証法に関するワークショップ報告:ILSI イルシーNo.56、1998年

- 4) バイオ実験イラストレイテッド3 本当にふえるPCR 中山弘樹、(株)秀潤社、1996年
 - 5) 蛋白質、核酸、酵素 臨時増刊号 PCR法最前線—基礎から応用まで Vol.41 No.5、1996年
 - 6) 第8回食品表示問題懇談会遺伝子組換え食品部会資料2
 - 7) 第12回食品表示問題懇談会遺伝子組換え食品部会議事録
 - 8) ICS日本事務所ホームページ
 - 9) 蛋白質・酵素の基礎実験法(改訂第2版) 堀尾武一 (株)南江堂 1994年
-

1996年度以降のPA分科会で

討論会開催、ポジションペーパー作成、Q&A作成、当局への意見具申、調査活動およびこのまとめの作成にあたった委員および関係者。

- 安藤 進 (山崎製パン)
- 石井 博子 (長谷川香料)
- 大河原敏文 (キッコーマン)
- 小幡 明雄 (キッコーマン)
- 笠井美恵子 (デュポン)
- 桐村 二郎 (ILSI事務局)
- 倉沢 璋伍 (味の素)(バイオテクノロジー研究部会長)
- 近藤 康洋 (長谷川香料)
- 坂本 智美 (日本モンサント)
- 佐藤 洋 (ロッテ)
- 田中 久志 (三栄源エフ・エフ・アイ)
- 椿 和文 (旭電化工業)
- 橋本 昭栄 (サントリー)(PA分科会長)
- 町田千恵子 (ネスレ日本)
- 森脇 将光 (三栄源エフ・エフ・アイ)
- 山下 治之 (旭電化工業)
- 山根精一郎 (日本モンサント)(PA分科会リーダー)

Present Knowledge in Genetically Modified Foods
遺伝子組換え食品を理解する

1999年8月 印刷発行

日本国際生命科学協会 (ILSI JAPAN)

会長 木村 修一

〒166-0011 東京都杉並区梅里2-9-11-403

TEL. 03-3318-9663

FAX. 03-3318-9554

編集：ILSI JAPAN バイオテクノロジー研究部会

(無断複製・転載を禁じます)