

遺伝子組換え食品 Q & A

厚生労働省医薬食品局食品安全部

(平成 23 年 6 月 1 日改訂第 9 版)

《目次》

A 遺伝子組換え食品について

- A-1 遺伝子組換え食品とはどのようなものですか.....1
- A-2 遺伝子組換え食品を作るメリットは何ですか.....1
- A-3 日本で食品として使用できる遺伝子組換え食品にはどのようなものがありますか.....1

B 遺伝子組換え技術について

- B-1 遺伝子組換え技術（組換えDNA技術）とはどのような技術ですか.....2
- B-2 遺伝子やDNAとはどのようなものですか.....3
- B-3 遺伝子組換え技術と従来の品種改良との違いを教えてください.....3
- B-4 除草剤で枯れにくくなる仕組みとはどのようなものですか.....4
- B-5 雄性不稔性、稔性回復性とはどのような性質ですか.....4

C 遺伝子組換え食品の規制管理について

- C-1 食品としての安全性確保のためにどのような管理を行っているのですか.....5
- C-2 国として、食品としての安全性確保のためにどのような研究を行っているのですか.....5

C-3 遺伝子組換え食品には表示がありますか.....	5
C-4 在来植物など、環境への影響はないのですか.....	6

D 遺伝子組換え食品の安全性審査について

D-1 どのような経緯で安全性審査が導入されたのですか.....	6
D-2 安全性審査はどのような手続きで行われるのですか.....	6
D-3 安全性のチェックは適切に行われているのですか.....	7
D-4 安全性審査により安全とされたものが、その後新たな知見により安全上の問題が確認された場合どのような対応がとられるのですか.....	7
D-5 安全性審査を経ていない食品を国内で販売した場合、どのような措置・罰則がとられるのですか.....	7

E 食品としての安全性評価の考え方について

E-1 遺伝子組換え食品の安全性はどのような考え方で評価するのですか.....	8
E-2 どのような基準で食品としての安全性を評価するのですか.....	8
E-3 遺伝子組換え食品がアレルギーを引き起こすかどうかについては、どのような確認がされているのですか.....	9
E-4 遺伝子組換え食品の長期（慢性）毒性試験は行われているのですか.....	9
E-5 遺伝子組換えにより新たな有害物質や既存の有害物質が増えているか確認されているのですか.....	10
E-6 抗生物質耐性マーカー遺伝子が入っている作物があると聞きましたが、その遺伝子についてはどのようなことが評価されるのですか.....	10
E-7 安全性評価の検討内容を見ることはできますか.....	11

F 遺伝子組換え食品に関する懸念とそれに対する見解

F-1 遺伝子組換え食品に対してどのような懸念がありますか.....	12
------------------------------------	----

- F-2 これまでに遺伝子組換え食品を食べて健康に悪影響を及ぼした例はありますか..... 12
- F-3 大腸菌由来の遺伝子が用いられていると聞きましたが、腸管出血性大腸菌O-157のような病原性はないのですか..... 13
- F-4 害虫抵抗性の遺伝子組換え食品には、害虫を殺すタンパク質が入っていると聞きましたが、人が食べても問題はないのですか..... 13
- F-5 英国で遺伝子組換えのジャガイモをラットに食べさせたところ、免疫力の低下が見られたという報告があったそうですが、その事実関係を教えてください..... 13
- F-6 害虫抵抗性のBtトウモロコシの花粉で目的とする害虫以外の昆虫が死んだという報告があったそうですが、その事実関係を教えてください..... 15
- F-7 遺伝子組換えダイズを食べたラットから生まれたラットで死亡率の上昇や成長阻害が見られたという報告があると聞きましたが、その事実関係を教えてください..... 16
- F-8 安全性未審査の遺伝子組換えジャガイモが混入していたスナック菓子が発見された事例について、調査結果を教えてください。..... 17
- F-9 米国政府が米国において遺伝子組換え米が市場に流通している旨を公表したことについて教えてください。..... 17
- F-10 環境保護団体が、EUにおいて中国産米加工品（ビーフンなど）から遺伝子組換え米の混入を確認したと公表したことについて教えてください。..... 18

G 遺伝子組換え食品に関する諸外国の状況について

- G-1 諸外国での規制の状況はどのようになっているのですか..... 19

A 遺伝子組換え食品について

A-1 遺伝子組換え食品とはどのようなものですか

遺伝子組換え（組換え DNA 技術応用）食品とは、他の生物から有用な性質を持つ遺伝子を取り出し、その性質を持たせたい植物などに組み込む技術（遺伝子組換え技術）を利用して作られた食品です。現在、日本で流通している遺伝子組換え食品には、①遺伝子組換え農作物とそれから作られた食品、②遺伝子組換え微生物を利用して作られた食品添加物があります。

遺伝子組換え技術について詳しく知りたい人は、「[B 遺伝子組換え技術について](#)」をご覧ください。

A-2 遺伝子組換え食品を作るメリットは何ですか

従来の育種技術では不可能と考えられていた、害虫抵抗性や除草剤耐性の農作物を作れることです。例えば、害虫抵抗性のトウモロコシでは、トウモロコシの茎の内部にいて、外から農薬をまいてもなかなか死なない害虫の繁殖を抑えることができます。また、除草剤耐性のダイズでは、雑草を除く作業が楽になるだけでなく、雑草を取り除くために土を掘り返さなくてもよくなるため、地表の土壌が風により舞い上がって失われるのを防ぐことができます。米国ではこのことが深刻な環境問題となっているため、環境保全にも大きなメリットがあるとされています。

また、今後は、これまで農作物の栽培に適さなかった乾燥地などでも栽培できる作物や、特定の栄養成分を多く含む作物など、さまざまなメリットのある農作物が開発されると考えられています。

もちろん、このような特定のメリットをもたらす遺伝子組換え農作物が、一方で食品としての安全上の問題を引き起こすことがあってはなりません。そのために、厚生労働省では、さまざまなメリットのある遺伝子組換え農作物の開発に合わせて、それらの食品としての安全性について不断の検討を続けて行かなくてはならないと考えています。

A-3 日本で食品として使用できる遺伝子組換え食品にはどのようなものがありますか

これまで厚生労働省によって安全性審査を経たものとしては、トウモロコシ、なたね、ジャガイモなどの農作物 7 作物と、キモシン、 α -アミラーゼなどの食品添加物 6 品目があります。

これまでに安全性審査を行った食品及び食品添加物の概要

食品	性質	食品添加物	性質
ジャガイモ	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	α -アミラーゼ	生産性向上 耐熱性向上
大豆	除草剤耐性 高オレイン酸形質	キモシン	生産性向上 キモシン生産性
てんさい	除草剤耐性	プルラナーゼ	生産性向上
トウモロコシ	害虫抵抗性 除草剤耐性 高リシン形質 耐熱性 α アミラーゼ産生	リパーゼ リボフラビン グルコアミラーゼ	生産性向上 生産性向上 生産性向上
なたね	除草剤耐性 雄性不稔性 稔性回復性		
わた	害虫抵抗性 除草剤耐性		
アルファルファ	除草剤耐性		

※これまでに安全性審査を行った食品及び食品添加物の一覧表（詳細）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsnshi/dl/list.pdf>

B 遺伝子組換え技術について

B-1 遺伝子組換え技術（組換えDNA技術）とはどのような技術ですか

遺伝子組換え技術とは、DNA（デオキシリボ核酸）を細胞から取り出し、遺伝子の構成や並び方を変え、元の生物や別の種類の生物の細胞に入れて働かせる技術です。例えば、除草剤成分を分解する細菌などから、その性質を発現する遺伝子を植物に組み込むことで、除草剤に強い作物を作り出すことができます。また、遺伝子組換え技術は、人の医薬品であるインターフェロンやインスリンなどの生産にも利用されています。

遺伝子組換え技術のように、生物の働きを活用して、役に立つ物質や農作物などを生産する技術を包括して「バイオテクノロジー」と呼んでいます。

「バイオテクノロジー」には、「遺伝子組換え技術」のほかに、交配による品種改良など昔ながらの基本的な技術や、細胞と細胞を人工的に融合させて両方の性質を持つ細胞を作る「細胞融合技術」、植物の細胞や組織（細胞のかたまり）を養分のある液につけて一つの植物にまで成長させる「細胞・組織培養技術」などがあります。

B-2 遺伝子やDNAとはどのようなものですか

それぞれの生物の持つ姿・形や性質が親から子へと次世代に伝わることを「遺伝」と言っていますが、これを担っているのが「遺伝子」です。人や動植物の身体は膨大な数の細胞から構成され、その細胞の中には核があります。遺伝子はその核の中にあり、その本体は「DNA（デオキシリボ核酸）」です。細菌や植物、動物にいたるまで、すべての生物は、遺伝子を持っています。

DNA は、A（アデニン）、T（チミン）、G（グアニン）、C（シトシン）の4種類の「塩基」とよばれる物質がたぐさつながった鎖のような形をしています（図1）。この塩基の並び方は生体を作るアミノ酸の設計図になっています。例えば、G-T-C という並び方は、「グルタミン」というアミノ酸を意味します。

このように、塩基3個の並び方が、1つのアミノ酸に対応しています。この塩基が示すとおりアミノ酸をつなげていくと、タンパク質ができます（図2）。遺伝子は、タンパク質を構成するアミノ酸を示す配列のことで、DNAの中にはいくつもの遺伝子があります。タンパク質は、体を作ったり、体調を調節したり、酵素などとして働きます。そして、その働きの組み合わせによって、生物の姿・形や性質が決まってくるのです。

図1 DNA(デオキシリボ核酸)

DNAは、糖とリン酸のらせん状の2重の鎖の間を、4種類の塩基が「はしご段」のように並んで結合している。

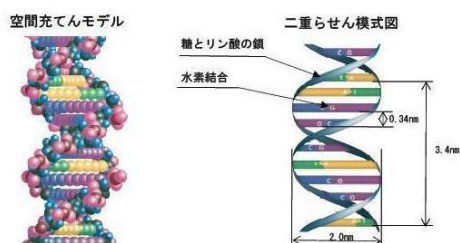
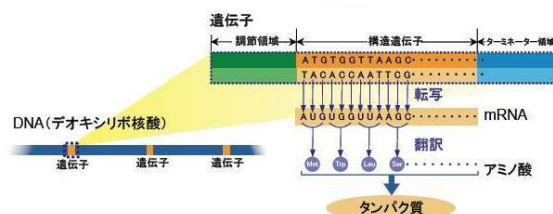


図2 遺伝子

3塩基が1個のアミノ酸に対応し、タンパク質がつけられる。



農林水産省ホームページ「遺伝子組換え農作物」について より引用
http://www.s.affrc.go.jp/docs/anzenka/information/pdf/em_siryo.pdf

B-3 遺伝子組換え技術と従来の品種改良との違いを教えてください

従来の交配による品種改良でも自然に遺伝子の組換えは起きており、人工的に起こした遺伝子の突然変異を利用することもあります。

遺伝子組換え技術が従来の品種改良と異なる点は、人工的に遺伝子を組み換えるため、生物の種類に関係なくいろいろな生物を品種改良の材料にすることができ、農作物などの改良の範囲を大幅に拡大できたり、改良の期間が短縮できたりすることです。

B-4 除草剤で枯れにくくなる仕組みとはどのようなものですか

現在、グリホサートやグルホシネートなどの除草剤に強い性質を持つ品種が作られています。それらは、その除草剤の影響を受けない細菌や、その除草剤を分解してしまう性質を持つ細菌から、その部分の遺伝子を取り出して植物のDNAに入れ込み、作られます。

(1) グリホサート耐性作物

グリホサートは、植物や微生物に特有なアミノ酸合成経路に必要なタンパク質（EPSPS：5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸）の働きを阻害するため、グリホサートを散布された植物は生育に必要なアミノ酸を合成できずに枯れてしまいます。そこで、植物がもともと持っている EPSPS 遺伝子を部分的に変化させた改変 EPSPS 遺伝子を組み込むことにより、グリホサートの影響を受けない改変 EPSPS タンパク質ができるので、グリホサートを散布しても植物は枯れずに生き残ることができます。

(2) グルホシネート耐性作物

植物は生きるために窒素を利用していますが、その結果、アンモニアという有害物質が組織内にたまってしまいます。もともと植物は、このアンモニアを無毒化する酵素を持っていますが、グルホシネートの有効成分である PPT（ホスフィノスリシン）は、この酵素の働きを阻害するため、アンモニアがたまって植物は枯れてしまいます。そこで、この PPT の働きを阻害する酵素（PAT：ホスフィノトリシンアセチル基転移酵素）を発見する遺伝子を植物に導入することにより、グルホシネートを散布しても、植物は枯れずに生き残ることができます。

B-5 雄性不稔性、稔性回復性とはどのような性質ですか

雄性不稔性とは、植物の雄性器官である花粉や胚のうに異常があるために、受粉・受精や種子形成が行われなことをいいます。

雄しべができないようにする遺伝子（雄性不稔遺伝子）を組み込んだ植物は、花粉ができなくなるため、自家受粉でなく他の花の花粉を利用する他家受粉によって受精を行います。この他家受粉によってできた雑種の種子は、生命力が強く収穫量が上がるといった性質（雑種強勢）を持つようになります。

また、稔性回復遺伝子は、雄性不稔遺伝子を不活化する遺伝子のことで、雄性不稔の植物と稔性回復の植物を交配してできた植物は、再び受粉ができるようになります。

C 遺伝子組換え食品の規制管理について

C-1 食品としての安全性確保のためにどのような管理を行っているのですか

厚生労働省は、申請者から安全性審査の申請を受け、評価機関（食品安全委員会）への科学的評価の諮問、安全性評価を受けた品目の最終確認を行っています。（詳細は「[D遺伝子組換え食品の安全性審査について](#)」をご確認ください）

また、厚生労働省は、平成 13 年（2001 年）4 月から、厚生労働大臣が定める安全性審査の行われていない食品の製造、輸入、販売などを禁止しています。その制度の施行に併せて、輸入される食品が、安全性未審査の遺伝子組換え食品でないことを確認するためのモニタリング検査を行っています。

C-2 国として、食品としての安全性確保のためにどのような研究を行っているのですか

平成 3 年度（1991 年度）から厚生科学研究として、「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」がつけられ、以下のような研究を実施しています。

- (1) バイオテクノロジー応用食品などの安全性に関する研究
- (2) 組換え体の検知などに関する研究

※厚生労働科学研究成果データベース

<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>

C-3 遺伝子組換え食品には表示がありますか

遺伝子組換え食品は、安全性が確認された物だけが製造、輸入、販売される仕組みとなっており、安全性が確認された遺伝子組換え農産物とその加工食品については、食品衛生法及び JAS 法（農林物質の規格化及び品質表示の適正化に関する法律）に基づく表示制度により、平成 13 年（2001 年）4 月から表示が義務付けられています。表示義務の対象となるのは、大豆、トウモロコシ、ジャガイモ（ばれいしょ）、ナタネ、ワタ（綿実）、アルファルファ及びてんさいの 7 種類の農産物と、これらを原材料とした加工食品 32 食品群です。JAS 法では、高オレイン酸含有大豆及びこれを原材料とした加工食品についても表示が義務付けられています。（平成 22 年現在）

なお、平成 21 年（2009 年）から JAS 法及び食品衛生法などの食品表示規制については、消費者庁が担当しています。

※表示についての詳細は消費者庁のホームページをご確認ください。

加工食品の表示に関する共通 Q & A（第 3 集：遺伝子組換え食品に関する表示について）

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin244.pdf>

C-4 在来植物など、環境への影響はないのですか

遺伝子組換え生物等の環境に対する影響については、農林水産省、環境省によって、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼす恐れがないか確認されています。

平成12年（2000年）1月に、組換え遺伝子組換え生物の輸出入等に関する国際的枠組みとして、「生物多様性条約カルタヘナ議定書」が採択されたことに伴い、平成16年（2004年）2月にこれに対応する国内法として「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」が施行されました。現在は、この法律に基づき審査が行われています。

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物等を栽培などする場合には、事前に第一種使用規程を定め、生物多様性影響評価書を添付し、農林水産大臣・環境大臣の承認を受ける必要があります。

遺伝子組換えにより生育の特性が変化して野生動植物を駆逐しないか、有害物質を産生しないか、近縁野生種との交雑性に変化はみられないかなどについてリスク評価を行い、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼす恐れがない場合に承認されることとなります。

※詳しくは農林水産省などのホームページをご覧ください。

農林水産省 カルタヘナ法関連情報

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/index.html>

D 遺伝子組換え食品の安全性審査について

D-1 どのような経緯で安全性審査が導入されたのですか

平成13年（2001年）4月1日から、安全性審査を受けていない遺伝子組換え食品又はこれを原材料に用いた食品は、製造、輸入、販売などが法的に禁止されています。

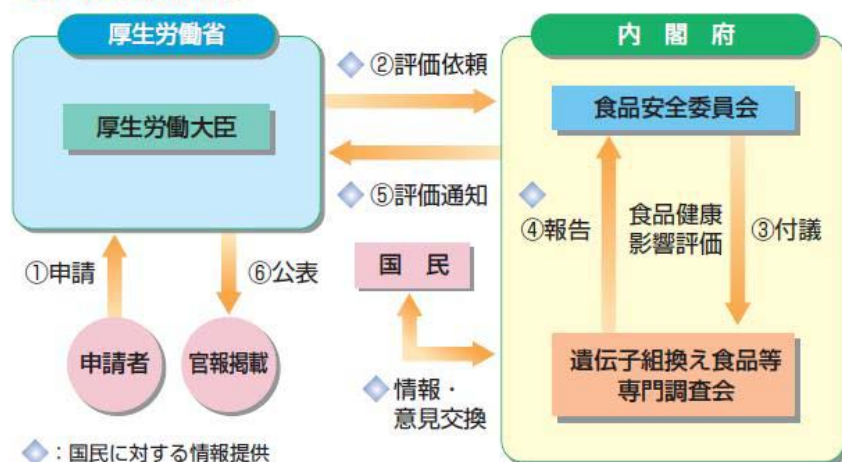
当時既に、遺伝子組換え食品の開発や実用化が国際的にも急速に広がっており、今後さらに新しい食品の開発が進むことも予想されたため、厚生労働省では安全性審査がされていないものが国内で流通しないよう、安全性審査を食品衛生法上の義務とすることとしました。

D-2 安全性審査はどのような手続きで行われるのですか

厚生労働省に提出された遺伝子組換え食品についての安全性審査の申請に対し、専門家により構成される食品安全委員会において、科学的な根拠に基づき安全性の評価がなされます。これを食品健康影響評価といいます。その結果、

安全性に問題がないと判断された食品は、安全性審査を経た旨が公表されます。

<安全性審査の流れ>



D-3 安全性のチェックは適切に行われているのですか

遺伝子組換え食品の安全性の確保は、あまたの食品と同様、基本的にはそれを取り扱う者が責任を持って行う必要があります。このため、安全性審査は、当該申請者等が行った安全性評価の詳細な資料を提出させて、これが科学的に妥当なものであるか否か等、その資料の信頼性も含め、食品安全委員会が評価を行い、厚生労働大臣が個別に判断しています。

また、この審議において必要な資料が不足していると判断された場合は、申請者に対し、さらに必要な追加資料の提出を求めています。

こうした審査の方法は、医薬品や農薬、食品添加物等の審査においても同様に行われています。

D-4 安全性審査により安全とされたものが、その後新たな知見により安全上の問題が確認された場合どのような対応がとられるのですか

安全性の審査を経た旨を公表された食品又は添加物について、新たな科学的知見が生じたときや、その他必要があると認められたときは、食品安全委員会の意見を聴いて再評価を行うこととしています。その結果、人の健康を損なう恐れがあると認められた場合は、その旨を公表し、適切な措置を取ります。

D-5 安全性審査を経ていない食品を国内で販売した場合、どのような措置・罰則がとられるのですか

安全性審査を受けていない遺伝子組換え食品又はこれを原材料に用いた食品は、製造、輸入、販売などが法的に禁止されています。

万一、法的に認められない遺伝子組換え食品が市場に出回った場合には、廃棄命令、回収命令の行政処分ができることとなります。また、法に違反した場合、2年以下の懲役又は200万円以下の罰金に処せられます。

E 食品としての安全性評価の考え方について

E-1 遺伝子組換え食品の安全性はどのような考え方で評価するのですか

安全性評価では、評価対象の遺伝子組換え食品が健康に有害な影響を与えるような変化、具体的にはアレルギーを引き起こす物質や毒性物質が新たに作られたり、あるいは量的に増えたりしていないかどうか、また、栄養素の量が大きく変化していないかなどを検討します。また、遺伝子組換えを行った食品が、その食品の従来 of 食べ方や食べる量などが変化しないか、変化する場合は人の健康に影響を及ぼすことがないかということも確認します。

E-2 どのような基準で食品としての安全性を評価するのですか

安全性の確認は、主に

- ・ 遺伝子を組み換えることにより付加されるすべての性質
- ・ 遺伝子を組み換えることにより発生するその他の影響が生じる可能性について行われます。

具体的には、

- ・ 遺伝子を組み込む前の作物や微生物（既存の食品など）は食経験があるか、組み込む遺伝子、ベクター（組み込む遺伝子を運搬する DNA）などはよく解明されたものか
- ・ 組み込まれた遺伝子はどのように働くか
- ・ 遺伝子を組み換えることで新しくできたタンパク質は人に有害ではないか、アレルギーを起こさないか
- ・ 組み込まれた遺伝子が間接的に作用し、有害物質などを作る可能性はないか。
- ・ 食品中の栄養素などが大きく変わらないかなどを確認しています。

※詳細は食品安全委員会の安全性評価基準をご覧ください。
遺伝子組換え食品などの安全性評価基準

<http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.html>

E-3 遺伝子組換え食品がアレルギーを引き起こすかどうかについては、どのような確認がされているのですか

安全性評価基準に基づき、組み込む遺伝子のアレルギー誘発性（アレルギーを引き起こすかどうか）が確認されています。具体的には、次の（１）から（４）までの事項から総合的に判断して安全性が確認され、（１）から（４）までで判断できない場合には、（５）の事項を含め、総合的に判断されています。

- （１）組み込む遺伝子の供与体のアレルギー誘発性に関する知見が明らかにされているか
- （２）遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する知見が明らかにされているか
- （３）遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項
 - ①胃で消化されるか
 - ②腸で消化されるか
 - ③熱に弱い
- （４）遺伝子産物（タンパク質）が既に知られているアレルゲン（アレルギーの原因物質）と似ているかどうか（構造相同性の確認）
- （５）遺伝子産物（タンパク質）の免疫グロブリン E（IgE）結合能の検討

遺伝子組換え食品についても、かつて、ある企業が遺伝子組換え農作物を開発している過程で、アレルギーを引き起こす性質が生じたことに気付いて開発を取りやめたことがありました。我が国ではこのような農作物が市場に出まわらないように、すべての遺伝子組換え食品等について一つ一つ事前に安全性を厳しく審査しています。

※組み込まれた遺伝子の供与体がアレルギー誘発性を持つ場合で、遺伝子産物（タンパク質）に対するアレルギー患者血清を用いた IgE 結合能の検討で陰性結果が得られたものの、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合は、アレルギーテストとして皮膚テストや経口負荷試験などの臨床試験データが必要とされます。

E-4 遺伝子組換え食品の長期（慢性）毒性試験は行われているのですか

安全性評価基準では、E-2 に示した評価事項に加え安全性の知見が必要とされる場合には、必要と考えられる毒性試験（急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、生殖に及ぼす影響、変異原性、がん原性、及び腸管毒性などに関する試験）のデータに基づき、食品としての安全性を確認することとしています。特に、遺

伝子を組み換えることで新しくできた物質などについて、明確な安全性を示す根拠がない場合には、必要に応じて急性毒性試験などの毒性試験が必要とされています。

安全性審査のなされた遺伝子組換え食品の中には、急性毒性に関する試験のみを実施しているものもありますが、慢性毒性などに関する試験は実施する必要がないと個別に判断されたためです。

それは、安全性審査では、まず提出された資料により既知のアレルギー物質、有害物質など人の健康に影響を及ぼすような新たな物質が産生されていないかどうか確認しますが、そのような物質があった場合でも、人体内や既存の食品中に元来存在するもの（内在性物質）、速やかに分解・代謝され内在性物質に変化するものである場合などは、急性毒性試験の結果から、元の物質の安全性について評価することが可能であるためです。

E-5 遺伝子組換えにより新たな有害物質や既存の有害物質が増えていないか確認されているのですか

遺伝子組換え食品の安全性評価では、組換え DNA 技術により組み込まれる遺伝子の全塩基配列が明らかにされ、有害物質を作る塩基配列が存在しないことが確認されています。目的外の遺伝子の混入がないこと、目的外のタンパク質を作り出す塩基配列（オープンリーディングフレーム）が含まれていないことなどを確認し、新たな有害物質が作られていないことも確認しています。

また、作物に含まれる既存の有害物質の量が増えていないことも確認しています。元来、なたねにはエルシン酸（エルカ酸）やグルコシノレートなど、ジャガイモにはソラニンなどのグリコアルカロイドといった有害物質が含まれています。これらは、通常含まれる程度の量では、一般的な調理などの過程を経ることにより人の健康への影響は生じることはありません（例えば、ソラニンはジャガイモの芽の部分にたくさん含まれているため、私達は芽を取り除いて食べています）。安全性評価では、こうした有害物質が増えていないことを確認しており、その安全性は既存の食品と同程度であるといえます。

E-6 抗生物質耐性マーカー遺伝子が入っている作物があると聞きましたが、その遺伝子についてはどのようなことが評価されるのですか

遺伝子組換え作物を作製する際、目的の遺伝子が組み込まれたかどうかを判断するために、抗生物質耐性マーカー遺伝子を組み込む場合があります。そこで、組み込まれる遺伝子については以下の事項が確認されます。

- (1) 組み込まれる遺伝子のクローニング、もしくは合成方法が明らかであること

- (2) 宿主に導入しようとするDNA断片について、塩基数及び塩基配列が明らかであること。また、切断地図が明らかにされ、制限酵素の名称、断片の数、サイズなどが明らかにされていること
- (3) 挿入遺伝子の機能に関する事項
- ・組み込まれる遺伝子の機能及びその遺伝子から産生される遺伝子産物（RNA（リボ核酸）及びタンパク質）の性質、機能などが明らかであり、そのタンパク質が有害作用をもたないと判断できる合理的な理由があること
 - ・遺伝子から産生されるタンパク質と既知の毒性タンパク質に、原則として構造相同性がないこと、仮に構造相同性がある場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること
- (4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項
- ・抗生物質の使用法（経口、静注など）が明らかであること
 - ・耐性発現の機序が明らかであること
 - ・耐性発現に関連する代謝物質が安全性に問題のないものと判断できる合理的な理由があること
 - ・耐性の対象となる抗生物質の使用状況（使用法、使用量、使用目的など）が明らかであること

E-7 安全性評価の検討内容を見ることはできますか

安全性評価（食品健康影響評価）を実施している食品安全委員会のホームページで評価資料を公表しています。

※食品安全委員会 遺伝子組換え食品等専門調査会

<http://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/index.html>

※遺伝子組換え食品等評価書

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/list?itemCategory=010>

また、安全性評価に用いられた申請資料などを閲覧することもできます。

<閲覧場所>

厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課 新開発食品保健対策室
〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2

電話：03-5253-1111（内線：4272）

閲覧時間：9：30～18：00（12：00～13：00を除く）

※閲覧希望の際は、事前に電話で、日時・資料名などをご予約ください。

F 遺伝子組換え食品に関する懸念とそれに対する見解

F-1 遺伝子組換え食品に対してどのような懸念がありますか

遺伝子組換え食品に対する懸念にはさまざまなものがあります。

ある人は食品としての安全性について心配しています。我が国では、食品としての安全性が確認された農作物、食品のみが市場で販売ができます。詳しくは[D安全性審査](#)の項目をご覧ください。

また、環境に対する影響について、例えば、食品として使用するための遺伝子組換え農作物が、もともとその環境中にいた植物や動物に有害な影響を与えるのではないかと、という心配があります。このような心配に対して、遺伝子組換え生物が生物多様性に影響を与えることがないように、平成 15 年（2003 年）6 月に「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」という法律が作られ、平成 16 年（2004 年）2 月 19 日に発効しました。これは国際的な動きに合わせたものです。

そのほかに、遺伝子組換え農作物が一部の多国籍企業に独占されるのではないかと、あるいは発展途上国を圧迫するのではないかと心配や、遺伝子を組換えるということ自体を自然ではない、倫理的ではないと考える人もいます。

そのような懸念に対しては、リスクコミュニケーションを通じて対話を試みています。

F-2 これまでに遺伝子組換え食品を食べて健康に悪影響を及ぼした例はありますか

ある企業が、ダイズの栄養価を高めるために、ブラジルナッツの DNA を入れてみたところ、アレルギーを引き起こすことが分かり、開発を中止したという事例があります。

しかし、ブラジルナッツが一部の人にアレルギーを起こすことは、既にわかっていて、はじめから十分予想できたことです。これをきちんと確認し、商品化をとりやめたという点において、安全性評価システムが有効に働いたことを示しています。

※ 参考文献 "Identification of a Brazil-Nut Allergen in Transgenic Soybeans" (JULIE A. Nordlee et al., The New England Journal of Medicine, VOL.334, No.11, March 14, 1996)

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199603143341103>

また、米国で 1988～89 年にかけて、L-トリプトファンを主成分とする食品を摂取した人の中から、全身性の激しい筋肉痛と好酸球増多を主な症状とする健康被害（好酸球増多・筋肉痛症候群：EMS）が多発し、報告患者数が 1500

人以上とされているという事例があります。

この事例は、L-トリプトファン含有食品の製造工程で生成された不純物が健康被害の一因であったと言われており、厚生省（現・厚生労働省）の「必須アミノ酸等製品による健康被害に関する研究班」においては、これらの不純物が組換えDNA技術と直接関連性があるとは言えないとしています。

F-3 大腸菌由来の遺伝子が用いられていると聞きましたが、腸管出血性大腸菌 O-157 のような病原性はないのですか

大腸菌は、人の腸管内だけでなく、自然界に広く存在し、現在数百種類が発見されています。そのうち人に対して病原性を持つ大腸菌は、O-157 など限られた種類のものであります。

遺伝子組換えで使用されている大腸菌は、長い間研究に用いられ、安全性が確立されたものであり、人に対する病原性はありません。

F-4 害虫抵抗性の遺伝子組換え食品には、害虫を殺すタンパク質が入っていると聞きましたが、人が食べても問題はないのですか

作物中に潜む害虫の幼虫を殺すタンパク質として Bt タンパク質を導入した作物があります。Bt タンパク質は、特定の昆虫のみに作用するため、人が食べても安全性には問題はないものと考えられます。

害虫抵抗性の遺伝子組換え作物は、例えば、アワノメイガやコロラドハムシなど特定の害虫に作用するタンパク質を作る細菌を見つけだし、細菌のその部分の DNA を植物に入れ込み生成されます。

例えば、土の中に生息する細菌(Bacillus thuringiensis)が作る Bt タンパク質は、アワノメイガ、コロラドハムシなどのチョウ目やコウチュウ目の昆虫がこれを食べると、昆虫の消化管がアルカリ性のため Bt タンパク質が活性化し、消化管の受容体と結合して、消化管の細胞を破壊します。その結果、昆虫は餌を食べても消化することができなくなり死んでしまいます。

人が食べた場合には、胃酸の働きでアミノ酸まで十分に消化される上、Bt タンパク質の受容体はチョウ目、コウチュウ目の昆虫の腸管にしか存在せず、この受容体を持っていない人やその他の生物には影響がありません。

F-5 英国で遺伝子組換えのジャガイモをラットに食べさせたところ、免疫力の低下が見られたという報告があったそうですが、その事実関係を教えてください

(1) 報告書の概要

1998年8月10日、英国のローウェット研究所 (Rowett Institute, 所在地 :

Scotland, Aberdeen's) のアーパド・パズタイ博士 (Prof. Arpad Puztai) は、英国のテレビ番組で、組換え DNA 技術を用いて作出されたジャガイモにより、ラットに免疫低下などが見られたと公表しました。

この研究で使用されたジャガイモは、タチナタマメ (jackbean) もしくはマツユキソウ (snow drop) 中に存在する、レクチンを産生する遺伝子を組み込まれたものです。(注：レクチンとは、生理活性を有し、あぶらむしや線虫類の攻撃から植物を守る作用を有するタンパク質です。とくにタチナタマメから精製されるレクチンは免疫細胞に対し毒性を有するとされています。)

博士は、このジャガイモを、5匹のラットに110日間投与(人の10年間に相当)した結果、タチナタマメ由来の遺伝子を組み込まれたジャガイモを投与したラットにおいては、軽度の発育不全と免疫機能の抑制が見られ、また、マツユキソウ由来の遺伝子を組み込んだジャガイモを与えたラットには、このような影響は見られなかったと公表しました。

なお、このジャガイモは、実験的に作出されたもので、一切市販されていません。

1998年8月12日付けのプレスリリースによれば、本研究発表は研究途中の段階で行われたものであり、データ全体の評価が終了していないことから、今後さらなる追試・評価が必要とされています。また、発表を行ったアーパド・パズタイ博士は、当該研究所より停職を命ぜられました。

(2) パズタイ博士の報告の問題点

1998年10月22日、パズタイ氏はローウェット研究所の要請を受け、報告書を提出しました。そして、当研究所内に発足した報告書監査委員会 (Audit committee) は、この報告書を検証しました。

この委員会は、「パズタイ博士は組換えジャガイモの長期投与試験(110日)を二種類のジャガイモで行った結果、ラットに発育不良が見られ、又免疫系の抑制が見られたとしているが、この結論は不正確な論拠に基づく。」としています。特に、

- ・ 実験に用いられたジャガイモは、その組成が親種ジャガイモとかなり異なるものを使用しており、実験としての価値が低い。
- ・ 組換えジャガイモを与えたラットと与えないラットの臓器重量の変化があったとの報告に対し、このデータは特定の臓器でしか行われておらず、また、臓器そのものの湿重量のみを計測しており、ラットの体重あたりの臓器重量の変化を示していない。
- ・ レクチン遺伝子を組み込んだジャガイモを与えたラットと、レクチンそのものを与えたラットを比較した場合、両ラットの成長に有意差は見られなかった。

・免疫系については、十分な検査が行われておらず、生物学的な有意差を示唆できない。

といった点が指摘されています。

その後、英国の学術雑誌ランセット（1999年10月16日号）に、当博士の昆虫、線虫類に抵抗性をしめすレクチン遺伝子組換えジャガイモを用いて行った実験に関する報告を、実験の設計や分析について不十分な点が多いという前提で掲載しています。

この実験では、遺伝子組換えジャガイモと非組換えジャガイモ、及び非組換えジャガイモに組み込まれた遺伝子が産生するレクチンを添加した餌をそれぞれ生及び茹でたジャガイモを用いて作成し、この6種類の餌をラットに与えたときの影響を比較しています。ここでも、組換えジャガイモの餌によりラットの一部の臓器や免疫系への影響が指摘されていますが、この影響がタンパク不足の餌によるストレスや、ジャガイモの品種や餌の低消化性によるものと考えられ、このような結論は出せないとのコメントも掲載されています。

ランセット編集者はこの掲載の目的は科学者、メディア、一般大衆間で遺伝子組換え食品についての議論をより活発化することであると述べています。

F-6 害虫抵抗性のBtトウモロコシの花粉で目的とする害虫以外の昆虫が死んだという報告があったそうですが、その事実関係を教えてください

（1）報告概要

米国コーネル大学の研究者、ジョン・E・ロゼイらは、Bt タンパク質を導入した害虫抵抗性トウモロコシが、チョウに被害を及ぼす恐れがある、との研究結果を発表しました（英国科学誌ネイチャー1999年4月20日号）。

この実験の内容は、トウモロコシの花粉を振りかけたガガイモ科の植物のトウワタの葉を、チョウ（オオカバマダラ）の幼虫に摂食させたところ、4日間で幼虫の44%が死亡し、生き残った幼虫も発育不全になったというものです。

（2）研究結果に対する農林水産省の検討と見解

農林水産技術会議の組換え体利用専門委員会（現：生物多様性影響評価検討会）で検討した結果、以下の結論が得られました。

1) 我が国のチョウ目昆虫の絶滅危惧種などへの Bt トウモロコシの花粉の影響は、分布域、生息環境、幼虫出現時期、食草、採餌行動などから判断して、実際上無視し得るほど小さいと判断されること、

2) トウモロコシほ場の周囲が生息地の一部となりうるモンシロチョウやヤマトシジミなどのチョウ目昆虫普通種への、Bt トウモロコシ花粉の影響については、農業環境技術研究所において得られた試験結果から、危険性を最大限に見込んで、ほ場から20 m離れば周辺地域に生息するチョウ目昆虫普通種の

種個体群の存続に関わるような悪影響を与える可能性は、実際上ないと判断されること、

3) 1)及び 2)より、ネイチャー誌で報告された Bt トウモロコシと同程度の Bt トキシンを花粉に発現する Bt トウモロコシを一般ほ場において栽培した場合には、チョウ目昆虫の種個体群の存続に関わるような悪影響を与える可能性は、実際上無視し得るほど小さいと判断されています。

4) ただし、花粉における Bt トキシンの発現量が極めて高い系統が栽培される可能性を考慮し、Bt トキシンを花粉で発現する Bt トウモロコシを栽培するための環境影響評価項目として、以下のとおりとしています。

(3) 評価事項の概要

1) Bt トウモロコシの花粉中の Bt トキシンの発現量について

- ・ 化学的定量法による検出結果
- ・ バイオアッセイによる検出結果
- ・ Bt トウモロコシとその兄弟系統などにおける発現量

2) Bt トウモロコシの生殖特性について

- ・ 花粉の大きさ・花粉稔性・花粉量・開花時期・期間などの生殖特性

また、生殖特性が従来品種の変異の幅を超える場合は、以下の事項も評価

- ・ 花粉飛散距離及び花粉落下数並びにこれらの関係
- ・ 特に、開花時期・期間が従来品種の変異の幅を超えるときは、環境省レッドリストに記載された絶滅危惧種・危急種・希少種のチョウ目昆虫への影響

※日本国内の環境に対する遺伝子組換え生物などの影響については「[C-4 在来植物など、環境への影響はないのですか](#)」をご覧ください。

F-7 遺伝子組換えダイズを食べたラットから生まれたラットで死亡率の上昇や成長阻害が見られたという報告があると聞きましたが、その事実関係を教えてください

ロシア科学アカデミー高次機能・神経行動学研究所所属のイリーナ・エルマコヴァ (Irina Ermakova) 博士は、2005年10月にロシア遺伝子組換えシンポジウムにおいて、『除草剤耐性遺伝子組換えダイズを食べたラットから生まれたラットの死亡率が高く成長も遅かった』と発表し、英国 Independent 紙がそれを取り上げたことから話題となりました。

英国食品基準庁「新規食品と製造工程に関する諮問委員会 (ACNFP)」はこの実験について 2005年12月に声明を出し、『遺伝子組換えダイズか否か以外にもこのような結果となった理由は多数想定され、報告の中で多くの重要な情報

がない以上、この実験からいかなる結論も引き出すことはできない』としています。また声明では実験方法について次のような問題点を指摘しています。

1. 齧歯類（ネズミの類）に生のダイズを大量に食べさせると有害な影響が出ることが一般的に知られていて、遺伝子組換えダイズであるか否かとは関係なく、この実験においては与えられた生のダイズがラットへ有害事象を生じさせ得る
2. 各グループの餌の間で構成された栄養素、栄養量などが等価であったかの情報がない
3. 各ラットにおけるダイズの消費量や従来型の餌の消費量のデータがない
4. 死亡したラットの死因に関するデータがない
5. マイコトキシン（カビ類が産生する毒素の総称）など、混入物の存在を否定する情報がない

※ACNFP の声明文

http://food.gov.uk/multimedia/pdfs/acnfp_gmssoya.pdf

また、マウスに対し4世代に渡り遺伝子組換えダイズの影響について経過を追った実験では、遺伝子組換えダイズはマウスに対して死亡率や成長に影響を与えないことが報告されています（Brake DG, Evenson DP. Food and Chemical Toxicology 2004;42:29-36）。

F-8 安全性未審査の遺伝子組換えジャガイモが混入していたスナック菓子が発見された事例について、調査結果を教えてください。

平成13年（2001年）5月から6月にかけて、国内で安全性未審査の遺伝子組換えジャガイモが混入していたスナック菓子が見つかり、食品衛生法違反により、厚生労働省及び製造者を所管する自治体がこのスナック菓子の回収指示を行いました。また、このスナック菓子の原料となったジャガイモ加工品を製造した業者のその他の製造物についても、関係自治体によって収去され、国立医薬品食品衛生研究所にて検査を行いました。46検体を調査したところ、すべての検体で安全性未審査のジャガイモは検出されませんでした。

なお、このジャガイモについては、平成15年（2003年）に安全性審査が終了し、食品としての安全性が確認されています。

※安全性審査の遺伝子組換えジャガイモの調査結果

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0105/h0524-2.html>

F-9 米国政府が米国において遺伝子組換え米が市場に流通している旨を公表したことについて教えてください。

平成18年（2006年）8月19日に米国農務省（USDA）及び米国食品医薬品

局（FDA）は、商業用の米（長粒種）から遺伝子組換え米（LLRICE601）を微量検出したとバイエルクロップサイエンス社から通報があったことを公表しました。

厚生労働省では、情報の入手後直ちに在日米国大使館を通じて米国政府に対し、遺伝子組換え米が日本に輸出されることがないように要請するとともに、LLRICE601の混入についての詳細な経緯、流通状況、検査方法などの情報提供を求めました。また、日本でのLLRICE601の検査が実施可能となるまでの間、米国産米（加工品を含む）の長粒種については輸入しないよう輸入者への指導するよう検疫所に指示しました。また、既に輸入された米国産米については、長粒種であるかどうかの確認と、長粒種である場合には検査が実施可能となるまでの間、販売などを見合わせるよう指導することを都道府県などに通知しました。

さらに、同年9月15日からは、組換え米LLRICE601の混入を検知するため、長粒種米及び長粒種米を主たる原料とする加工品を対象に輸入時の検査を実施しています。なお、中粒種及び短粒種米については、モニタリング検査を実施しています。

※安全性審査の米国産遺伝子組換え米（長粒種）の混入について

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/08/h0819-1.html>

※安全性審査の米国産遺伝子組換え米（長粒種）の調査結果について

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/09/h0919-2.html>

F-10 環境保護団体が、EUにおいて中国産米加工品（ビーフンなど）から遺伝子組換え米の混入を確認したと公表したことについて教えてください。

平成18年（2006年）9月5日付けで環境保護団体（グリーンピースなど）がEUにおいて中国産米加工品（ビーフンなど）から遺伝子組換え米の混入を確認したと公表しました。このため厚生労働省では、情報の入手後直ちにEU及び中国に対し、詳細な事実関係や対応状況、当該製品の日本への輸出の可能性、組換え遺伝子の情報などの情報提供を求めるとともに、同年9月26日からは中国から輸入される米を主原料とする加工品について輸入時にモニタリング検査を実施しました。その結果、安全性未審査の遺伝子組換え米が混入していたことが確認され、その旨を公表しました。併せて、その製造業者から既に輸入されたものについては、都道府県などを通じて遺伝子組換え米を含有しているかどうかの確認を行うよう指示しました。

以後安全性未審査の遺伝子組換え米が混入した加工品の製造業者から輸入される中国産米加工品については、輸入ごとに、輸入者に対して検査を指示し、

検疫所においてそれ以外の製造業者から輸入される中国産米及びビーフンなど中国産米加工品を対象に遺伝子組換え米が含まれていないか検査を実施しています。

※安全性未審査の中国産遺伝子組換え米の混入事例（平成 19 年 1 月 26 日）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/01/h0126-3.html>

※安全性未審査の中国産遺伝子組換え米の混入事例（平成 19 年 2 月 1 日）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/02/h0201-3.html>

G 遺伝子組換え食品に関する諸外国の状況について

G-1 諸外国での規制の状況はどのようになっているのですか

(1) アメリカ合衆国

米国では食品（獣肉及び鶏肉は除く）及び食品添加物は、食品医薬品局（Food and Drug Administration, FDA）が管轄しています。

遺伝子組換え作物に関しては、1992 年 5 月に公示された「新たな植物品種に由来する食品に関する政策」に基づいて、個々の遺伝子組換え食品について安全性の審査を行っています。この政策は法に基づいたものではなく、ガイドラインとして行われています。

表示については、既存の食品と明らかに異なる ("significantly different") 場合（栄養素の改変や新たなアレルゲンが存在する場合など）に表示をしなければならないとしていますが、遺伝子組換え食品であるかどうかの表示を義務化する制度は存在していません。

また、米国では、2009 年に遺伝子組換え動物由来の規制に関するガイダンスが作成されました。遺伝子組換え動物は、連邦食品、医薬品及び化粧品法(the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFDC)の「新たな動物薬品」の条項において管理し、用途に関わらず市場に流通する前の承認が課せられています。遺伝子組換え動物の食品表示については栄養素が著しく異なるなど従来のものと異なる場合を除いて義務ではないとしていますが、消費者誤認を誘発しない限り自主的に表示することは認めるとしてしています。なお、現段階では食品用途の遺伝子組換え動物はないとしています。

※FDA のホームページ

<http://www.fda.gov/Food/Biotechnology/default.htm>

(2) カナダ

カナダでは、1999 年 10 月に、食品・医薬品法に基づく新規食品規則が公布

され、新規食品及び原材料の安全性を確保するための規制が導入されました。これにより、遺伝子組換え食品を含めた新規食品について、市場流通前に、食品として販売することができるか否かを決定するための情報を、カナダ保健省（Health Canada）の健康保護部局（Health Protection Branch）に提出しなければならないこととされました。

表示に関しては、カナダ保健省とカナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency, CFIA）が共同で管理しています。カナダでは遺伝子組換え食品の表示は、消費者の安全上の注意が必要な場合（栄養改変などにより従来のもものと著しく異なるなど）を除いて義務ではありません。しかし、消費者の選択への配慮から、2004年に表示に関する自主的なガイドライン（Voluntary Labelling and Advertising of Foods That Are and Are Not Products of Genetic Engineering）を作成しました。

※Health Canada のホームページ

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/index-eng.php>

（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では、オーストラリア・ニュージーランド食品安全局（Food Standards Australia New Zealand, FSANZ）が共通の食品安全基準（表示も含む）を策定しています。遺伝子組換え食品に関しては、「オーストラリア・ニュージーランド食品安全基準における Standard 1.5.2 – Food produced using Gene Technology」により管理されています。なお、環境影響については、オーストラリアでは遺伝子技術規制局（Office of the Gene Technology Regulator, OGTR）が、ニュージーランドでは、環境リスク管理局（the Environmental Risk Management Authority）が管理しています。

遺伝子組換え食品の表示は2001年から義務付けられており、最終製品に新たなDNAや遺伝子組換えに由来する新たなタンパク質が存在する場合や、栄養素などの構成成分において異なる特徴を持つ場合に義務付けられています（ただし新たなDNAや遺伝子組換えに由来する新たなタンパク質が存在しないような油や砂糖などへの表示は免除されています）。

※FSANZ のホームページ

<http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/gmfoods/>

（4）EU

EUでは、遺伝子組換え食品・飼料の承認は、「食品・飼料規則（Regulation 1829/2003）」により義務付けられており、欧州委員会（保健・消費者保護総局DG SANCO）が、独立のリスク評価機関である欧州食品安全庁（EFSA）の安全

性評価をもとに、安全性に関する審査・承認を欧州レベルで統一的に行っています。

遺伝子組換え動物に関しても、その環境影響と健康影響等に関するガイダンスを作成するよう欧州委員会からの諮問がなされており、現在検討がなされています。

工業用途など、食品・飼料以外の用途の栽培に関しては「環境放出に関する指令 (Directive 2001/18)」により規制されています。栽培については交雑を防止するための共存に関するガイドラインが策定されています。

表示については、「表示とトレーサビリティに関する規制 (Regulation 1830/2003)」により、すべての遺伝子組換え食品及び飼料は表示が義務付けられています。

※欧州において食用として認可されているもののリスト

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

※EU のホームページ

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/index_en.htm