

## 安全・安心シリーズ

## 遺伝子組換え食品の安全性評価と品質表示基準

Safety Assessment and Quality Labeling Standard for GM Foods

丹生谷 博

Nyunoya Hiroshi

内閣府食品安全委員会では遺伝子組換え食品と飼料の安全性評価を実施している。承認された作物には組換えの分別管理に関する表示が義務付けられている。商品からDNAを抽出してPCR法で分析する手法が定められ、流通している食品に未承認作物の混入が検出されると大きな社会問題となる。

The Food Safety Commission of The Cabinet Office has a mission to assess the safety of genetically modified foods and forage crops. IP handling is a prerequisite for the quality labeling of foods. Contamination of GM materials has been monitored by PCR analysis of DNA samples. Detection of unauthorized GM crops makes a significant impact on our community.

**キーワード：遺伝子組換え食品、食品安全委員会、IPハンドリング、DNA、混入**

## 1 遺伝子組換え食品の分別と表示義務

2001年、厚生労働省所管の食品衛生法の改正により、「組換えDNA技術応用食品及び添加物」すなわち遺伝子組換え食品と遺伝子組換え添加物の安全性審査が義務づけられ、食品の輸入届けや抜取り検査体制が定められた。さらに、組換え表示が義務化されるに至り、農林水産省所管のJAS法と基本的に同じ内容で統一された。表1に示すように、作物の場合は、「遺伝子組換え」は義務表示であり、「遺伝子組換えでない」は任意表示となっている。非組換え作物でも、IPハンドリング（Identity Preserved Handling）による分別が行われなかったもの、またはその証明書がないものは「遺伝子組換え不分別」の義務表示となる。加工食品では、「主な原材料」に相当しない場合や油、醤油等の特殊なものは表示を省略できる。（表2、注2は例外）

IPハンドリングとは、生産、流通、加工の各過程で適切に分別管理することであり、その旨を記した証明書を当事者が販売相手側に発行しなければならないので、食品製造業者に届いた品物には、流通の各段階の証明書のコピー全てが添付されることになる。管理方法や書式の手引きとして、（財）食品産業センターの「流通マニュアル」が推奨されている。なお、日本では組換え品種の

商業生産がないので、国産品ならば輸入農産物との混入の可能性がない限りIPハンドリングなしでも非組換えを表示できる。

店頭では、「遺伝子組換えでない」の表示が目立っているが、表2の7作物すなわち日本で審査済みの作物以外に対しては、非組換えを表示することは法令上禁止されている。海外に組換え商業品種が存在するが、日本では未承認の作物（例えば米）や、まだどこにも存在しない作物（例えば小豆）及び畜産物（肉、牛乳、卵）が禁止の対象となる。理由として、まだ審査申請もない品種が日本で承認済みであるとか、そもそも存在しない組換え商業品種があたかも存在するような誤解を避けるためと説明されている。それほどまでに表示の誤解に対する配慮があったにも関わらず、審査済み作物種に「遺伝子組換えでない」の表示を許したために、あたかもそれが安心表示のごとく氾濫し、組換え食品のイメージを大きく損ねる誤解を生んだ。

## 2 遺伝子組換え食品の安全性評価

2007年の統計（国際アグリバイオ事業団）によると、最大生産国である米国において、作付け面積比で大豆の91%、トウモロコシの73%が組換え品種となっている。組換え食品や飼料の世界的流通が拡がる中で、食品規格に関する国際

表1 食品衛生法およびJAS法に基づく遺伝子組換え食品の表示義務

食品（注1）	分別生産流通管理の証明書がある場合の表示	分別されていない（証明書がない）場合の表示
遺伝子組換え食品	「遺伝子組換え」と表示（注2）。ただし、加工食品では条件付きで省略可能（表2参照）。	「遺伝子組換え不分別」と表示。ただし、加工食品では条件付きで省略可能（表2参照）。
非遺伝子組換え食品	「遺伝子組換えでない」または「遺伝子組換えでないものを分別」と任意表示（注2）。	

（注1）食品としての作物、およびこれを原材料とする加工食品。添加物は組換え表示の対象外。

（注2）分別にあたっての一定の混入率、すなわち、大豆、トウモロコシでは意図的でない5%以下の混入率は許容される。（分別されていないもの、意図的なものは結果的に5%以下でも不分別扱い）

表2 遺伝子組換え食品の義務表示と任意表示

遺伝子組換え食品	義務表示の対象となるもの（注1）	表示を省略できるもの（任意表示）（注2）
作物	大豆（枝豆）、とうもろこし、菜種、ばれいしょ、綿実、アルファルファ、甜菜	義務表示対象の7作物は省略できない。（未審査の組換え作物は輸入販売できない）
加工食品	遺伝子組換え作物（上段の7作物）またはそれらの加工食品を「主な原材料」（重量割合が上位3位以内で、かつ、5%以上の原材料）とするもののうち、組換えDNAまたはタンパク質が残存し、検出可能とされているもの：豆腐、納豆、豆乳、みそ、総菜や菓子類、その他（品目は毎年見直される）	① 遺伝子組換え作物または加工食品を副材料（上位4位以下または5%未満）とするもの
		② 組換えDNAまたはタンパク質が除去、分解されており、検出できないとされているもの：大豆油、醤油、コーンフレークその他（注3）
		③ 一般消費者に販売されないもの

（注1）今後、現在審査中のパパイヤが追加される可能性がある。

（注2）従来品と組成、栄養価が著しく異なるものとしてJAS法の「特定遺伝子組換え農産物」に指定された高オレイン酸大豆等を含む加工食品は、表示を省略できない。

（注3）酒類はJAS法の対象外。食品衛生法では表示省略可。ただし、国税庁の基準により表示が必要。

政府間組織であるCODEX委員会は、1999年に「バイオテクノロジー応用食品特別部会」を設置した。その後、議長国となった日本での会議において、組換え食品のリスク分析の原則や安全性評価のガイドライン原案が提出され、組換え作物の安全性評価の手法となる「実質的同等性（Substantial Equivalence）」の概念が基本的に支持された。この概念は、言葉遣いとしては甚だ舌足らずであるが、非組換えの既存品種と組換え品種には当然何らかの違いがあり、「同等」ではないけれども「同等の安全性」があるという趣旨で、例えばジャガイモにはソラニンが、大豆にはトリプシンインヒビターやレクチンのような天然毒成分があり、昔から食されていた非組換え品種であっても必ずしも安全といえないが、組換えにより付与された新たな性質に関しては危険性がないことを確認するという意味である。

CODEX委員会のガイドラインが公表された2003年には、国内では遺伝子組換え生物の研究や産業利用に係る規制を定めた通称カルタヘナ

法が公布され、さらには新規に制定された食品安全基本法に基づいて内閣府食品安全委員会が設置された。食品安全委員会は「リスク評価機関」としての機能を持たされ、厚労省や農水省が担う役割となる「リスク管理機関」から分離した。食品安全委員会には、14の専門調査会が下部組織として存在し、国立研究機関の研究者や大学教員を含む多数の専門委員が、それぞれの分野で食品の健康影響評価を行っている。

## 2.1 遺伝子組換え種子植物の安全性評価

2003年11月、遺伝子組換え専門調査会の第2回会議で「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（起草委員案）」が提出され、筆者は専門委員の一人として基準の検討に加わった。食品安全委員会の公式サイトには、当時のやや加熱した議論の詳細が掲載されているが、予定時間を大幅に超過させた論点は、カルタヘナ法の除外規定に相当する「セルフクローニング」等が、評価基準案に規定されていないことを巡る問題で

あった。結局のところ原案どおりとなったが、後述するように、遺伝子組換え添加物と遺伝子組換え微生物の評価基準では、これらの除外規定が明記された。

安全性評価基準は、CODEX委員会のガイドラインに沿ったもので、宿主（組み換える前の非組換え体）の食品としての歴史や性質について、潜在的危険性を含めて検討し、組換え体との比較を行うための事項が網羅されており、導入するDNAについても、由来する生物種や配列上の特性を調べ、DNAの情報コードから読み出される遺伝子産物（タンパク質）の有害性の有無、食品中の含量等が審査内容として含まれている。さらには、植物ゲノム中のDNA導入部位を特定する分析結果、周辺遺伝子の発現に対する影響や宿主細胞本来の代謝活性への干渉についての推定、そして、導入DNAの後代世代での安定性を調べる栽培試験を要求している。安全性確認におお不足を生じる場合は、必要に応じて毒性、変異原性、がん原性の試験が課せられる。開発企業から厚労省に提出された分厚い申請書は食品安全委員会専門調査会に回され、たいていの場合は何らかの問題点が指摘され、修正や追加資料を含めての再提出となる。現在、審査済み組換え作物は7作物97品種を数えるが、これまでに健康影響の問題等で申請品種が不許可になったり、承認の取り消しとなった例はない。最近の傾向として、害虫抵抗性や除草剤耐性として登録済みの組換え品種同士を交配して作出された「スタック品種」の申請が増えている。

## 2.2 遺伝子組換え添加物の安全性評価

食品衛生法には「指定添加物」と「既存添加物」があるが、そのうち、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物」については、食品安全委員会で個別に審査を受けなければならない。これまでに承認されたものとして、チーズ製造用のキモシンや、リパーゼ、アミラーゼ等の酵素類が登録されている。種子植物の場合と異なり、技術的にセルフクローニング等に該当するケースも多いが、企業側の自主判断ではなく、

必ず専門調査会で確認することになっている。2002年以前に厚労省の委員会で安全性が審査されていた頃から、セルフクローニングの定義となる「同種由来のDNAのみで構成される組換え体」の厳密性にしばしば議論が及び、何塩基まで的人為的改変が許容されるかについては結論が出されていない。2004年から、非タンパク質性高度精製添加物（アミノ酸等）については別枠で評価され、製造方法や純度、用途等のみで安全性が確認されるようになり、セルフクローニングの申請は減少した。

## 2.3 遺伝子組換え微生物の安全性評価

「遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品」を対象として2008年に新しい評価基準が作成された。食する組換え微生物としては、ヨーグルトや納豆等の発酵食品が想定されるが、これまでに申請はない。また、発酵生産品に微生物が残存して添加物として認められないものや、非タンパク質性高度精製品ではあるが添加物リストに存在しない化合物の申請も予想される。

## 3 未承認遺伝子組換え作物の混入事件

組換えと非組換え作物を分別管理しても、生産または流通の段階で、意図的でない混入を完全には避けられないので、表示に関して5%以下の混入率は許容範囲である。しかし、各国における独自の安全性審査は必ずしも同時進行でないため、外国で承認を受けた作物でも日本で未承認のものは輸入できない状況がある。通関時の抜き取り検査については、作物毎に定性および定量PCRによる遺伝子断片増幅法の条件等が細かく定められ、検出感度は極めて高い。未承認品種については、飼料では条件付き許容混入率1%の基準が存在するが、食品では許容値がない。

### 3.1 飼料用デント種トウモロコシ

2000年に、メキシコ料理タコスに使用するパン材料に組換え品種スターリンク品種が混入した。最初に発覚した米国では飼料として認可されていたが、殺虫性タンパク質Cry9Cのアレル



ギー誘発性を完全に否定できないと判断され、食品としては承認されていなかった。米国でアレルギーを申告した患者について詳細な調査が行われたが、因果関係は証明されていない。日本でも輸入原料を用いた加工品（菓子、ビール）に混入が検出され、行政指導により全製品が回収された。スターリンク事件は、生産者、穀物業者、加工業者側の経済的損失と補償が多大となった例として教訓を残し、以後は日米ともに、飼料用品種であっても、食品としての安全性審査を行うことを決めた。その後も、未承認トウモロコシBt10やDAS59132(イベント32)が見つかったが、これらはスターリンクと異なり、米国での承認もないので、日本での飼料の混入許容限度となる1%基準も適用されない。

### 3.2 ジャガイモ

組換え品種ニューリーフプラスとニューリーフYは、2001年にスナック菓子の原料として輸入された加工品中に混入が検出された。当時は日本では未承認であったため、複数の大手菓子メーカーが売れ筋商品であるポテトチップス百万袋以上を自主回収し、損失甚大となった。植物防疫の手續上、生ジャガイモの輸入が困難なことや、国内生産体制の事情により新品種開発が進まず、スナック菓子に適した原料は依然としてマッシュポテトや冷凍ポテトの輸入に依存している。

### 3.3 その他

ハワイの主力商品であるウイルス抵抗性組換えパパイヤが、日本で未承認品種として埼玉県内で流通していたことが2002年に見つかり、輸入業者は1t以上を回収した。当時から当該品種(55-1)は日本で審査中であったが、申請者交代後の追加資料提出の遅滞などにより、安全性上に特段の問題指摘がないまま、現在も継続審査となっている珍しい例である。また、2007年に

は、中国産米加工品（ビーフン、もち米の粉）への未承認品種の混入が発覚し、日本で販売された分の回収が進められた。

## 4 おわりに

2008年4月21日付けニューヨークタイムズ電子版に広大な組換え畑の写真が掲載され、見出しには"In Lean Times, Biotech Grains Are Less Taboo"とあった。バイオエタノール推進政策の煽りを受けて穀物価格が高騰し、「安ければよい」という見方への世界的シフトの兆しがあると報じられた。遺伝子組換え技術の恩恵を説く立場としては、正しい理解によるパブリックアクセプタンスの広がりを望みたいが、現実には計算的要素も追い風のような。日本の審査基準は厳しいといわれる一方、混入率5%の分別許容値はEUの1%より甘い。豆腐や納豆は国産大豆で賄えるようでも、大豆の自給率は5%であり、サラダ油や飼料に大量の組換え大豆を輸入している。加工食品には、計算上25%未満なら4位の原材料として組換え作物が無表示で入り込める。見えにくいところに組換え品は着実に浸透している。法令と流通に詳しい食品技術士の活躍の場が見つかればと願う。

### <参考文献>

- 1) 田部井 豊ほか：新しい遺伝子組換え体(GMO)の安全性評価システムガイドブック, エヌ・ティー・エス, 2005
- 2) 丹生谷博：遺伝子組換え食品の開発と安全性評価, フードリサーチ, pp.32-36, 2009.1月号

丹生谷 博 (にゅうのや ひろし)  
技術士(生物工学部門)

東京農工大学遺伝子実験施設教授  
理学博士, 第1種放射線取扱主任者  
e-mail: nyunoya@cc.tuat.ac.jp

