



一般社団法人  
日本育種学  
会

# 日本育種学会 LMO/ABS委員会

## 遺伝子組換え食品の安全性評価 について

農研機構 企画戦略本部 新技術対策室 田部井豊

# 食品としての安全性の確保

〔食品衛生法〕

厚生労働省

厚生労働大臣

内閣府

食品安全委員会

食品健康影響評価

評価依頼

評価通知

申請

公表

情報提供

意見交換

申請者

官報掲載

国

民

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

## 遺伝子組換え食品等専門調査会

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



## 安全性評価基準

- ・ 遺伝子組換え食品(種子植物) の安全性評価基準
- ・ 遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方
- ・ 遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の取扱いについて
- ・ 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準
- ・ 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準（平成16年3月25日 食品安全委員会決定）」附則）
- ・ 遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方
- ・ 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準

参考資料 用語解説

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

## 第2 【定義】

### 1 組換えDNA技術

酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術(自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない技術に限る。)

**2 宿主**：組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞及び個体

**3 ベクター**：目的とする遺伝子又はDNAを宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子を運搬するDNA

**4 挿入遺伝子**：ベクターに挿入される遺伝子

**5 挿入DNA**：ベクターに挿入されるDNA

**6 供与体**：挿入DNAを提供する微生物又は動植物等

**7 発現ベクター**：新たな形質を賦与させるために構築された挿入遺伝子又はDNAを含むベクター

**8 組換え体**：組換えDNAを含む宿主

**9 遺伝子産物**：挿入遺伝子の塩基配列から予想されるRNA又はタンパク質

**10 遺伝子組換え食品**（種子植物）

組換えDNA技術を応用して得られた種子植物に由来する食品

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

---

## 第3 【対象となる食品及び目的】

本基準は、遺伝子組換え食品（種子植物）を対象とし、当該食品の安全性評価を行うに当たって必要とされる評価の基準を定めることを目的とする。また、遺伝子組換え食品（種子植物）の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項の審査を目的とするものではない。

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

## 第4 【遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価の原則と基本的な考え方】

- 1 遺伝子組換え食品（種子植物）の食品としての**安全性評価が可能とされる範囲は、食経験のある宿主又は従来品種並びに食品（既存の宿主等）との比較が可能である場合とする。**その理由は、組換え体において新たに変化した形質以外の性質については、既にその安全性が広く受け入れられており、改めて考慮する必要がないか、又は、その安全性の評価を行う上で必要とされる知見等の蓄積が十分になされていると考えられるためである。
- 2 安全性評価に当たって考慮されるべき最も主要な点は、組換えDNA技術の応用に伴い、新たに意図的に付加・改変・欠失された形質、新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化が及ぼす**ヒトへの健康影響**である。さらに、組換えDNA技術によって栄養素、機能性成分、あるいは有害成分の含量変化を意図して作出された組換え体においては、これらの栄養素等のその他の食品における含量と摂取量を勘案し、ヒトの健康に安全性面での問題がないことを評価する必要がある。

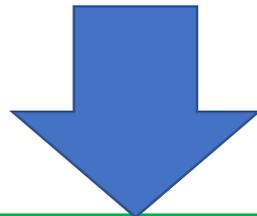
# 遺伝子組換え食品の安全性評価

## 第4【遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価の原則と基本的な考え方】

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価に当たっては、その食品がヒトの健康に及ぼす直接的な有害性の他に、その食品を長期摂取した場合の栄養学的な悪影響も考慮する必要がある。

.....

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価においても、**個別の成分の全てに関して、安全性を科学的に評価することは困難である。**従って、現時点では、**既存の食品との比較において、意図的又は非意図的に新たに加えられる又は失われる形質に関して、安全性評価を行うことが合理的である。**



**比較できる既存の食品があること**

**実質的同等性**  
**substantial equivalence**

# 栄養成分を改変した遺伝子組換え農作物の安全性は？

---

- ◆ **高オレイン酸ダイズ**は、脂肪酸合成系の酵素遺伝子の発現を抑制することによって、そこで生産・蓄積される油の成分はもはやダイズ油ではなく、**オリーブ油に近いもの**である。
- ◆ 高オレイン酸ダイズの安全性評価においては、栄養学的な見地については、ダイズ油を比較対象にするのではなく、オリーブ油を対象となる食品として、それを摂取することで人の健康にどのような影響が及ぶのかを評価した。
- ◆ 2003年のCodex会議で、**実質的同等性の考え方**というのは**安全性評価のスタート・ライン**であって、例えば高オレイン酸ダイズにおいて、油成分はオリーブとの比較、その他の成分はダイズとの比較という観点から評価できるかと考えられている。

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

---

- ◆ 現在、抗生物質耐性マーカーとして使われている **カナマイシン耐性遺伝子等は、適切に安全性の評価がなされたもの**であり、直ちに安全性上問題となるものではない。なお、今後の遺伝子組換え食品(種子植物)の開発においては、安全性が十分に評価され、かつ抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いない形質転換技術を容易に利用できる場合には、その技術を用いることも考慮されるべきである。
- ◆ 組換えDNA技術については、日々進歩しているものであり、本安全性評価基準に関しても、技術の進歩に伴って、必要に応じた見直しを行っていく必要がある。

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

## 第1 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項

次の1から5までの事項の概略を示し、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価を行う上で必要とされる比較対象として、既存の宿主等が存在すること、並びに、6における組換え体と宿主等の相違点が明確であることが必要とされる。

### 1 宿主及び導入DNAに関する事項

- (1) 宿主の種名（必要に応じて亜種名、品種名、系統名）及び由来
- (2) DNA供与体の種名（必要に応じて亜種名、品種名、系統名）及び由来
- (3) 挿入DNAの性質及び導入方法

### 2 宿主の食経験に関する事項

### 3 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項

- (1) 宿主の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の概要
- (2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質（栄養素の消化・吸収等を阻害する物質。例えば、トリプシンインヒビター、フィチン酸等）等の種類及びその量の概要

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

---

## 4 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項

- (1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法
- (2) 摂取（可食）部位
- (3) 摂取量
- (4) 調理及び加工方法

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

## 6 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項

当該遺伝子組換え食品（種子植物）と比較対象となり得る既存の宿主等があると判断されれば、それとの比較において、第2以下の各事項に掲げられた項目に沿って審査を行う。

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

## 4 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項

（抗生物質耐性マーカー遺伝子を用いている場合にはその遺伝子産物（抗生物質代謝酵素）についても評価。）

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ること。なお（１）から（４）までの事項で判断できない場合には、（５）の事項を含め、総合的に判断して安全性が確認されることが必要である。また、合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。

- （１）挿入遺伝子の供与体（抗生物質耐性マーカー遺伝子供与体を含む。）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こと。
- （２）遺伝子産物（タンパク質）についてそ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こと。
- （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 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理
  - ② 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理
  - ③ 加熱処理；加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件
- （４）遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を含む。以下アレルゲン等。）との構造相同性に関する事項
- （５）遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能の検討

# 遺伝子組換え食品の安全性評価

---

## 第7 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項

次のうち、必要と考えられる試験成績に基づき、食品としての安全性が確認できること。

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

# 導入遺伝子の作るタンパク質の安全性評価

- 1) 組換え農作物と非組換え農作物の栄養成分、毒素（アレルゲンなど）、抗栄養素を比較
- 2) 導入した遺伝子の産物(タンパク質)の安全性（新たなアレルゲンとならないかなど）

遺伝子 (DNA) → RNA → タンパク質

- 既知のタンパク毒性物質や食物アレルゲンと構造相同性がないか？（アミノ酸配列で比較）
- 人工胃液・人工腸液や加熱処理で速やかに分解されるか（アミノ酸に分解されれば毒性は示さない）

# 導入遺伝子の作るタンパク質の安全性評価 (人工胃液による分解性試験)

## 除草剤耐性ダイズで作られる 微生物由来タンパク質 (CP4-EPSPS) の分解の様子

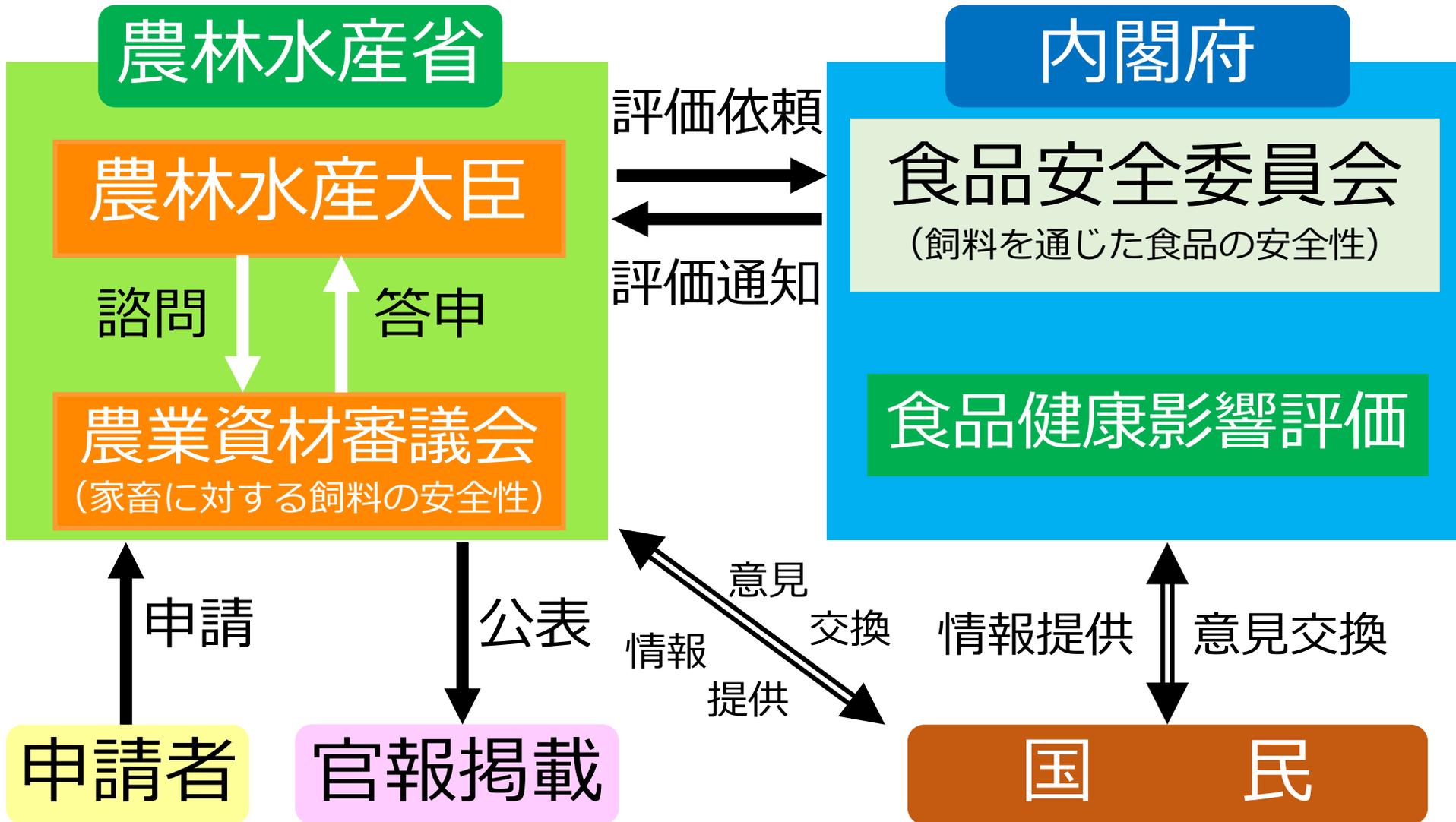
反応時間、秒    **0**    **5**    **10**    **20**    **30**    **60**    **90**



タンパク質は100℃、5分間煮沸した後、人工胃液とともに37℃で0～90秒間反応させた。

図中、黒いバンドがタンパク質の存在を示すが、20秒間反応させるとバンドが見えなくなり、CP4-EPSPSタンパク質が分解されたことが分かる。

### ③ 飼料としての安全性の確保



# 安全確認が終了した遺伝子組換え農作物等

## ・ 生物多様性影響評価が終了して商業利用が可能な 遺伝子組換え農作物・・・187系統

ダイズ 30系統、トウモロコシ 89系統、ワタ 35系統、  
セイヨウナタネ 16系統、アルファルファ 5系統、  
テンサイ 1系統、カーネーション 8系統、バラ 2系統、  
パパイヤ1系統

## ・ 安全性に関する確認を行った

遺伝子組換え食品・・・・・・・・・・ 323件

遺伝子組換え添加物・・・・・・・・ 47件

## ・ 安全性に関する確認を行った

組換えDNA技術応用飼料・・・・・・・・ 94件

組換えDNA技術応用飼料添加物・・・・ 12件

(2021年1月現在)