

内閣府食品安全委員会
平成16年度食品安全確保総合調査

遺伝子組換え食品等の安全性評価のための 調査報告書

平成17年3月

株式会社 三菱総合研究所

遺伝子組換え食品等の安全性に関する検討委員会 名簿

(敬称略)

	氏 名	所 属 ・ 役 職
委員	加藤 順子	株式会社三菱化学安全科学研究所 リスク評価研究センター センター長
	鎌田 博	筑波大学生物科学系 植物発生生理学研究室 教授
	田部井 豊	独立行政法人農業生物資源研究所 新生物資源創出グループ 植物細胞工学研究チーム チーム長
	徳永 智之	独立行政法人農業生物資源研究所 発生分化研究グループ 分化機構研究チーム チーム長
	名古屋 博之	独立行政法人水産総合研究センター養殖研究所 生産技術部育種グループ 安全性評価チーム 主任研究官
	矢木 修身	東京大学大学院工学系研究科付属水環境制御研究センター 教授
	吉倉 廣	国立感染症研究所 名誉所員
事務局	内野 尚	(株) 三菱総合研究所 資源・循環研究部 主任研究員
	林 欣吾	(株) 三菱総合研究所 資源・循環研究部 主任研究員
	宮崎 昌	(株) 三菱総合研究所 資源・循環研究部 研究員
	山崎 恵美	(株) 三菱総合研究所 資源・循環研究部 研究員
オブザーバー	内閣府食品安全委員会事務局 評価課	

はじめに

1990年代から始まった遺伝子組換え技術の食品分野への応用は、トウモロコシ、ダイズ、ナタネ等の主要農作物からキモシン等の食品添加物まで多岐に及んでいる。特に、遺伝子組換え農作物については、様々な作物、果実にまで応用が進むとともに、その開発目的も除草剤耐性、病害虫抵抗性の導入といったいわゆる第一世代の組換え農作物に加えて、栄養素の改変、健康面での機能性の付与といった第二世代の組換え農作物が増加してきている。また、食品分野以外での組換え体の開放系利用も進んでおり、医薬品・工業原料等の製造、環境修復（バイオレメディエーション）、愛玩動物など、様々な分野で組換え体の利用が拡大していくと考えられている。

遺伝子組換え食品の安全性については、既に食品安全基本法及び食品衛生法にもとづいて安全性評価が実施されているところであるが、今後新たな組換え食品の開発が進むと予想されることから、組換え食品等の研究開発動向について幅広く情報収集を行っておく必要がある。

本調査は、以上の背景を踏まえて、遺伝子組換え技術を利用して研究・開発されている植物、動物等について、食品としての利用目的以外のものも含めて、国内外の最新の研究開発、実用化及び規制等の状況を把握するとともに、食品としての安全性確保に関するデータの収集、整理、抽出を行い、現時点での最新状況を取りまとめることを目的として実施したものである。

検討に当たっては、有識者からなる検討委員会を設置し、関連情報の提供と助言を受けながら作業を実施した。

平成 17 年 3 月
(株) 三菱総合研究所

目 次

はじめに

1. 遺伝子組換え体の開発と規制の動向1.1
 - 1.1 遺伝子組換え体の研究・開発・実用化の動向1.1
 - 1.2 海外主要国における遺伝子組換え体の規制動向1.23
2. 組換え食品等の安全性に関する考え方の整理2.1
 - 2.1 遺伝子組換え食品の安全性に関する研究事例2.1
 - 2.2 ILSI「バイオテクノロジーで栄養改変された食品、飼料の栄養および安全性評価」の概要2.15
3. まとめ3.1
 - 3.1 今後の組換え体・組換え食品の研究・開発見通し3.1
 - 3.2 組換え食品等の安全性確保・評価に関連する事項3.3

<参考資料>

1. 委員提出資料参考.1
 - (1) 農林水産・環境分野における組換え体の開発動向に関する資料 ...参考.1
 - (2) 参考文献参考.28
2. 組換え体の開発状況に関する参考情報参考.33
 - (1) 最近の組換え食品をめぐる海外報道参考.33
 - (2) キノコの細胞融合に関する研究状況参考.35
3. 組換え食品の安全性および組換え体の開発動向に関する参考文献参考.47
4. 遺伝子組換え体に関する参考情報サイト参考.57

1. 遺伝子組換え体の開発と規制の動向

1. 遺伝子組換え体の開発と規制の動向

本章では、遺伝子組換え体の開発動向、および組換え体の規制に関する動向を整理した。1.1 では、開発動向について、全体の概況と分野別（植物、動物、微生物、菌類）の組換え体の開発動向をまとめた。続いて 1.2 では、海外主要国ごとに、組換え体に関する規制体系と最近の動きを整理した。

1. 1 遺伝子組換え体の研究・開発・実用化の動向

1. 1. 1 概況

遺伝子組換え体の研究開発の動向と主なトピックスは次頁の表 1.1-1 の通りである。

植物（作物）の研究開発が中心となっており、除草剤耐性、害虫抵抗性あるいはその両方の形質を付与された作物に加えて、栄養組成の改変、アレルギーフリーといった機能面の改良を行った作物の開発が進んでいる。（これらの組換え体は研究者によって、それぞれ便宜的に第一世代、第二世代の組換え作物と呼ばれることが多いため、本報告書でも適宜この表現を用いる。）実験室レベルでは、光合成機能を改良した組換え植物や、砂漠緑化等を目指した耐塩性、耐乾燥性などの環境ストレス耐性をもつ組換え体もつくられている。

組換え食品の開発については、作物と食品用微生物が中心であるが、最近では水産業、畜産業の分野でも研究が進んでいる。

表 1.1-1 組換え体の開発動向

	用途	微生物	植物			動物		
			作物	草本類	樹木	昆虫	魚類等	家畜等
閉鎖系	基礎研究	◎多数					◎蛍光ゼブラフィッシュ (recombinantタンパク 発現系として有用)	○トランスジェニック鶏
	医薬品等	◎多数(ホルモン産生菌など)				○ヒトコラーゲン産生 トランスジェニックカイコ		○抗体産生ニフトリ・ウシ等々 ○臓器移植用動物
	食品等	◎多数(組換え酵素の産生)						
	その他医療・健康関連							
開放系	医薬品		○ヒトIL-18産生タバコ ○経口ワクチン ○レチクリン蓄積ケシ			○ヒトコラーゲン産生 トランスジェニックカイコ	○clotting factor7 発現ティラピア	
	その他工業原料	○生分解性プラスチック (PHA)産生菌		◎植物工場(医薬品など) ○エネルギー作物	△リグニン遺伝子改変樹木			・クモの糸(ポリマー)を 乳中に分泌するヤギ
	食品		○鉄分含有量増大米 ○低アレルギー米 ◎高オレイン酸大豆 ○低アレルギー大豆 ○カロテノイド・リッチのバナナ △耐塩性トマト ◎防虫トウモロコシ(Maize) ◎防虫ワタ ○耐殺虫剤小麦 △耐塩性トマト				◎成長ホルモン導入サケ ◎低温耐性の養殖魚	△高カゼイン含有乳生産ウシ △ホウレンソウブタ
	その他医療・健康関連				△花粉の飛ばないスギ	△マラリアを媒介できない蚊	○神経毒性試験用 ゼブラフィッシュ	
	その他農林水産	◎微生物農薬 ○細菌由来駆虫活性物質 生産菌		◎除草剤耐性シバ ○砂漠で育つ植物 (葉緑体ゲノム組み込み)		△不妊化昆虫の作出	○病原菌耐性のメダカ (カイコ遺伝子組込み)	
	愛玩・鑑賞			○色変わりの花(カーネーシ オン等) ○青いバラ			◎蛍光ゼブラフィッシュ	○アレルギーフリーのネコ
	環境モニタリング	△TNT検出バクテリア(GFP)		△重金属類検知 シロイヌナズナ			◎汚染物質検出用 ゼブラフィッシュ	
	環境修復	△TNT分解能増強菌 △その他有害物質分解細菌 △植物の環境浄化作用促進 組換え内部寄生細菌	△TNT分解タバコ	△フェノール系多環物質 植物体外分解	・セレン吸着 indian mustard		○重金属吸着菌類 (メタロチオネイン発現)	
	その他環境関連		△CO2固定能力の高い植物(増収、地球温暖化対策) △タバコの窒素還元酵素を組み込んだバイオマス生産向上ジャガイモ					△ファイターゼ遺伝子導入ブタ

凡例) ◎:実用化済み、○:実用化研究、△:アイデア・基礎研究段階

1. 1. 2 分野別の動向

(1) 組換え植物の開発状況

1) 作物等

○ 食品、飼料

表 1.1-2 で示した 57 種類の植物で（樹木、鑑賞用の花き等を除く）、重荷商業栽培を想定した組換え体の開発が行われている。

トウモロコシ、ナタネ、ダイズ、ワタなどの作物を親植物として、いわゆる第一世代（除草剤耐性、病害虫抵抗性を導入した組換え体）の組換え体が多数実用化されており、米国等で広範囲に栽培されている。

最近、作物関連で活発に研究が進んでいるのは、栄養改変、低アレルゲン、花粉症緩和など、消費者への直接のメリットがある、いわゆる第二世代の組換え体である。この中にはニワトリ用の食べるワクチン（日本）といった飼料目的のものも含まれる。

果物の分野では組換えパパイヤが既にハワイ等で栽培されているが、リンゴ、西洋ナシなどでも野外試験が行われている。

表 1.1-2 商業栽培を想定した組換え体の開発が行われている植物

作物	野菜	果実	その他
ダイズ	ジャガイモ	パパイヤ	タバコ
ワタ	トマト	メロン	チコリ
トウモロコシ	カボチャ	バナナ	カラシ
ナタネ	コショウ	パイナップル	ピーナツ
テンサイ	エンドウ/インゲンマメ	リンゴ	コーヒー
イネ	レタス	ブドウ	ルピナス
アマ	キュウリ	プラム	ケシ
コムギ	キャベツ	イチゴ	オリーブ
サトウキビ	ニンジン	メロン	オイル・パーム
オオムギ	ナス	レモン	ココア
アルファルファ	タマネギ	サクランボ	ガーリック
キャッサバ	カリフラワー	マスクメロン	
ヒマワリ	ブロッコリー	キウイ	
クローバー	ホウレンソウ	ラズベリー	
ベニバナ		マンゴー	
ソルガム		ココナツ	

(出典：The Global Diffusion of Plant Biotechnology: International Adoption and Research in 2004, Ford Runge et al. Univ. of Minnesota)

表 1.1-2 で示した各々の植物について、国別の実用化状況を表 1.1-3 から表 1.1-6 に示した。

表 1.1-3 組換え体の国別開発状況 (作物)

	ダイズ	ワタ	トウモロコシ	ナタネ	テンサイ	イネ	アマ	コムギ	サトウキビ	オオムギ	アルファアルファ	キャッサバ	ヒマワリ	クローバー	ベニバナ	ソルガム
カナダ	P	A	P	P	A	A	A	F		F	F		F	F	F	
米国	P	P	P	P	A	A	A	F	F	F	F				F	
オーストラリア	A	P	A	A	A			F	F	F				F		
西ヨーロッパ(15/15)	A	F	P	A	F	F		F		F	F		F			
アルゼンチン	P	P	P		F			F	L	L	F		F			
メキシコ	A	P	F	F		F	F	F								
中国	F	P	F	L	L	F		L		L						L
日本	A	A	A	A	A	F		L								
南アフリカ	P	P	P	F					F							
ブラジル	P	F	F			F			F	L						
東ヨーロッパ(8/13)	P		A	F	L		L	F		L	F		F			
インドネシア	F	A	F			L			L			L				
ウルグアイ	P		P													
エジプト		A	F	A				F	F	L						
インド		P		F		L										
コロンビア		P														
フィリピン			P			L										
パラグアイ	P															
チリ	P		P													
韓国	A		A													
ホンジュラス			A													
ベリーズ	F	F	F													
キューバ			L			L			F							
タイ		F				F					L					
ベネズエラ						L			L		F					
ジンバブエ		F									F					
ボリビア	F	F														
コスタリカ			L			F										
ニュージーランド				F												
マレーシア						L										
パキスタン		L				L										
モロッコ								L								
バングラデシュ						L										
ケニア			L													

(注) P : commercial Production、A : regulatory Approval
F : Field study、L : Lab/green house

(出典 : The Global Diffusion of Plant Biotechnology: International Adoption and Research in 2004)

表 1.1-4 組換え体の国別開発状況（野菜）

	ジャガイモ	トマト	カボチャ	コシヨウ	エンドウ／インゲンマメ	レタス	キュウリ	キャベツ	ニンジン	ナス	タマネギ	カリフラワー	ブロッコリー	ホウレンソウ
西ヨーロッパ(13/15)	F	F	F		F	F		F	F	F		F	F	F
米国	A	A	P		F	F	F				F			
カナダ	A	A	A											
オーストラリア	A	F			F	F								
日本	A	A			F	L	F					F	F	
中国	F	P		P				F	L					
メキシコ	F	A	F	F										
ブラジル	F	F			F	L			F					
エジプト	F	F	F		L		F							
タイ		F		F	L									
アルゼンチン	F	F												
東ヨーロッパ(10/13)	F	L		F										
キューバ	F	L												
ジンバブエ	F													
ボリビア	F													
ペルー	F													
南アフリカ	F													
ケニヤ	F													
グアテマラ		F												
ニュージーランド											F			
韓国				F										
インドネシア	L	L		L										
マレーシア				L	L					L				
インド	L	L						L		F				
チリ	L	L												
コロンビア	L	L												
バングラデシュ					L									
フィリピン		L												
チュニジア	L													

(注) P : commercial Production、A : regulatory Approval
 F : Field study、L : Lab/green house

(出典 : The Global Diffusion of Plant Biotechnology: International Adoption and Research in 2004)

表 1.1-5 組換え体の国別開発状況（果実）

	パ パイ ヤ	メ ロン	パ ナ ナ	パ イ ナ ツ プ ル	リ ン ゴ	ブ ド ウ	ブ ラ ム	イ チ ゴ	メ ロ ン	レ モ ン	サ ク ラ ン ボ	マ ス ク メ ロ ン	キ ウ イ	ラ ズ ベ リ	マ ン ゴ	コ コ ナ ツ
米国	P	A	F		F		F		F							
西ヨーロッパ(15/15)		F			F	F	F	F	F	F	F	F	F	F		
オーストラリア	F		F	F	F											
カナダ	A				F											
メキシコ	F	F	F	F												
キューバ	F		L	L						L						
フィリピン	L		F												L	L
中国	F	F														
エジプト		F	L									F				
日本	L	F						L								
東ヨーロッパ(3/13)						L	F									
南アフリカ								F								
ブラジル	F															
マレーシア	L	L	L	L												
チリ		L			L	L	L									
ベネズエラ	L		L												L	
コロンビア			L													
コスタリカ			L													
バングラデシュ	L															
タイ	F															

(注) P : commercial Production、A : regulatory Approval
F : Field study、L : Lab/green house

(出典 : The Global Diffusion of Plant Biotechnology: International Adoption and Research in 2004)

表 1.1-6 組換え体の国別開発状況（その他）

	タバコ	チコリ	カラシ	ピーナツ	コーヒー	ルピナス	ケシ	オリーブ	オイル・パーム	ココア	ガーリック
米国	P	A		F	F						
西ヨーロッパ(9/15)	A	A	F					F			
オーストラリア			F			F	F				
中国	F			F							
ブラジル	F									L	
カナダ			F								
東ヨーロッパ(3/13)	F										
韓国	F										
インド	F										
メキシコ	F										
インドネシア	L			L	L				L	L	
チリ	L										L
バングラデシュ	L			L							
マレーシア	L								L		
ベネズエラ					L						
フィリピン	L										
アルゼンチン	L										
キューバ					L						
日本	L										

(注) P : commercial Production、A : regulatory Approval
 F : Field study、L : Lab/green house

(出典 : The Global Diffusion of Plant Biotechnology: International Adoption and Research in 2004)

○医薬品・工業原料等生産用植物

組換え農作物と並んで近年開発が進んでいるのは、植物（食用作物や油脂作物、またはタバコのように形質転換が容易な植物）を利用し、医薬用タンパク質、酵素、抗体、ワクチン抗原を生産する研究などである。これは「植物工場」と呼ばれるアイデアで、多くは、米、カナダ、EUのベンチャー企業が大手製薬会社とタイアップして開発を行っており、そのいくつかはすでにフェーズIIの段階で、試薬用としては既に商業販売の認可を得ているものもある。（表1.1-7）

○その他の非食品分野

医薬品以外では、生分解性プラスチック材料等の工業材料を組換え体で作ることが従来から試みられている。最近ではバイオマスエネルギーの利用に関心が高まっているが、成長が速く、バイオマス固定量の多いエネルギー作物（スイッチグラス等）を遺伝子組換えによって作出する研究もある。

また、実験室レベルでは、光合成機能を改良した組換え植物や、砂漠緑化等を目指した耐塩性、耐乾燥性などの環境ストレス耐性をもつ組換え体もつくられている。これらの組換え体は、砂漠緑化、食糧増産などの地球規模の問題解決に資するだけでなく、地域レベルの農業、園芸でも応用できる可能性がある。

○薬用植物

薬用植物（いわゆる医薬品原料になっている植物や漢方薬原料のように簡単な調整後、医薬品として使う植物）そのもので、薬用成分含量を高めたり、成分を改変するための研究は、大学、研究所等で行われているが、実用化はまだ先と考えられる。日本では国立医薬品食品衛生研究所、千葉大学などで関連の研究が実施されている。

表1.1-7 植物工場による医薬品等の生産研究

No.	企業名、所在国	宿主	製品/対象疾患等
1	Agrenvec, Spain	ナタネ(ウイルスベクターによる発現)	タンパク質の受託生産
2	Arizona State University,	トマト等	経口ワクチン
3	Bayer CropScience, BioScience	植物	抗体
4	Bevo Farms, Canada		タンパク質の受託生産
5	Chlorogen, USA	タバコ	ヒトの治療用タンパク質、抗体、ワクチン、生物製剤、
6	Chromatin Inc., USA	ダイズ、ナタネ、トウモロコシ、トマト等	
7	CIGB - Cuba, Cuba	タバコ	抗体
8	Cobento Biotech, Denmark	シロイヌナズナ	ヒト内因子(IF)、トランスコバラミン
9	ERA Plantech, Spain	多くの植物組織、植物体	タンパク質の生産性の向上
10	Farmacule BioIndustries Australia	タバコ、バナナ、サトウキビ	バイオプラスチック、食べるワクチン、その他高付加価値タンパク質
11	Fraunhofer IME, Germany	タバコ、トウモロコシ、イネ、コムギ、トマト、植物細胞	抗体、ワクチン、抗がんタンパク等
12	Icon Genetics AG, Germany	タバコ、ホウレンソウ、レッドビート	医薬用タンパク質、食品添加物
13	Instituto de Virologia, Argentina	アルファルファ	口蹄疫ワクチン、ブタコロナウイルス用ワクチン、ウシロタウイルスワクチン
14	Kentucky Tobacco Research and Development Center, USA	タバコ	医薬品用タンパク質
15	Large Scale Biology Corporation, USA	タバコ	医療用酵素、酵素インヒビター、ヒト・動物用ワクチン、抗体フラグメント等
16	Linnaeus Plant Sciences Inc., Canada	シロイヌナズナ、 <i>Lesquerella fendleri</i>	植物ベースの燃料油、高リシノール酸作物等
17	Maltagen Forschung GmbH	オオムギ	ラクtofelin、リゾチーム、ヒト血清アルブミン、肝炎ワクチン、食べるワクチン
18	Mapp Biopharmaceutical Inc., USA	タバコ	モノクローナル抗体、ヘルペスウイルス抗体、HIV抗体
19	MEDICAGO INC., Canada	アルファルファ	血清タンパク質、モノクローナル抗体
20	MERISTEM Therapeutics, France	トウモロコシ、タバコ	リバーゼ、アルブミン、ヒトコラーゲン、ヒトラクトフェリン、コナダニアレルゲン、ヒト血清タンパク質等
21	Metabolix, USA	スウィッチグラス	バイオプラスチック
22	NEXGEN Biotechnologies, Inc., Korea	タバコ、メロン、キュウリ	医薬品、抗原(HIV、HPC、デング熱、マラリア)
23	Novoplant GmbH, Germany	ジャガイモ、ナタネ、アマ、豆類	経口ワクチン(動物用)
24	ORF Genetics, Iceland	オオムギ、レタス	成長因子、プロテアーゼ、抗体等
25	Phytomedics, USA	タバコ	糖尿病治療用タンパク質、アスピリン代替物質
26	Planet Biotechnology, Inc., USA	タバコ	抗体(分泌性IgA)、免疫関連タンパク質
27	Planta-Pharma Project European Community	トウモロコシ等	抗体、ワクチン等
28	PlantBio Products, Spain	植物の葉緑体の形質転換	バイオプラスチック
29	Plant techno SRL, Italy	イネ、コムギ、トマト、トウモロコシ、ポプラ、アガリクス、オオムギ	酵素、ファイトレメディエーション
30	Plantigen, Canada	タバコ	GAD, サイトカイン、インターロイキン等
31	Prairie Plant Systems, Inc	マリファナ(医療用)	地下栽培施設を用いた有用物質生産
32	Prodigene, USA	トウモロコシ	酵素等
33	Rubber Institute of Malaysia, Malaysia	ゴムノキ	ヒト血清アルブミン
34	SemBioSys Genetics, Canada	サフラワー	医薬品、インシュリン、アポリポプロテイン、動物用ワクチン、化粧品関連物質
35	Sunol Molecular Corporation, USA	レタス、シロイヌナズナ	抗体
36	Syngenta, Switzerland	サフラワー等	抗体、医薬品等
37	UniCrop Ltd, Finland	アマナズナ(若芽)	抗体、免疫関連タンパク質等
38	Ventria Bioscience, USA	イネ、オオムギ	ラクtofelin、リゾチーム

出典) www.molecularfarming.comより作成。

2) その他の草本類、樹木

作物以外では、鑑賞用の色変わりの花き(カーネーション等)が実用化されている。最近、日本で青いバラが開発され、マスコミで報告された。緑化用としては、除草剤耐性のシバが開発されたが、実用化は進んでいないようである。

樹木では、ポプラ、ユーカリ、アザミなどで組換え体の開発が進んでいる。この分野でも遺伝子の探索とRNAiなどの新技術の研究が進んでおり、今後バイオテクノロジーを用いて品種改良された樹木の実用化が予想される。

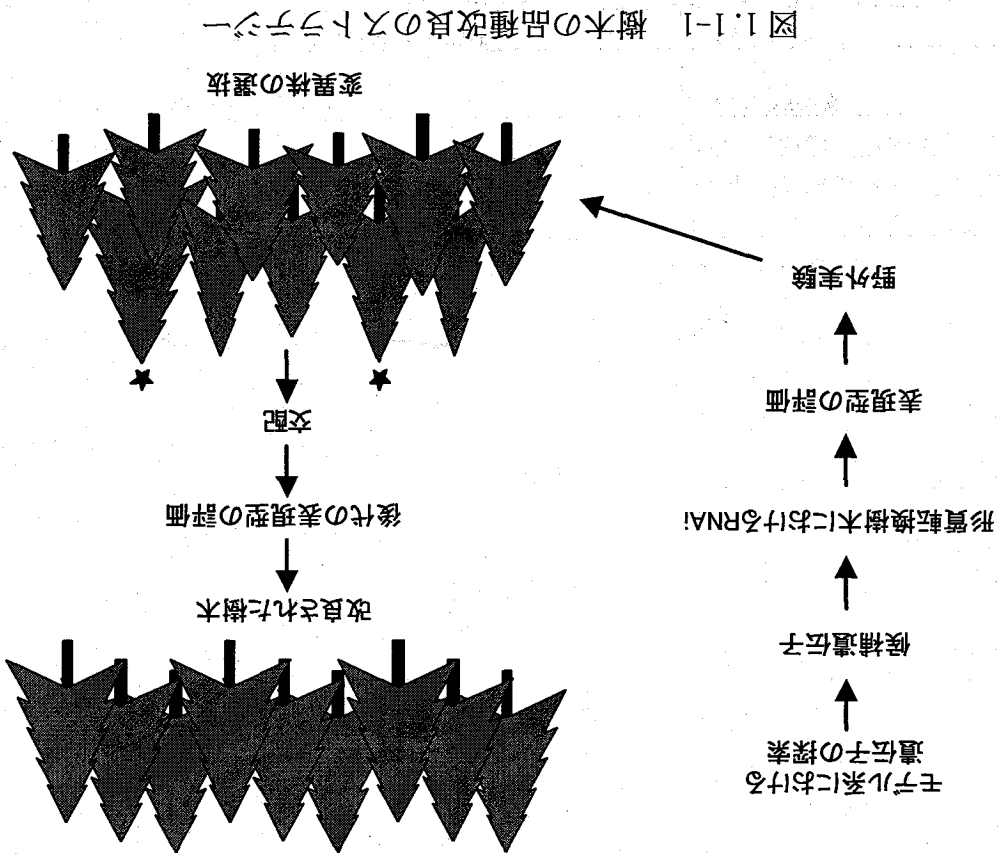


図 1.1-1 樹木の品種改良のストラテジー

(出典: Biotechnology and the domestication of forest trees Mout Boerjan

Curr Opin Biotechnol 2005, Vol.1, 1-8)

3) 藻類

作物に比べると研究はやや遅れているが、海藻、微細藻類などで、工業原料の製造、食品利用を目指して研究が行われている。いわゆる健康食品の原料として使用されているスピルリナでも栄養適性の向上を目指した研究例がある。

(2) 組換え動物の開発状況

動物分野の組換え体の開発状況は表 1.1-8 の通りである。このほか、哺乳類の場合、ヒトへの移植用臓器の開発を目指した研究も行われている。

表 1.1-8 組換え動物の開発状況

生物名	用途			備考
	モデル動物 (主として実験室内)	産業利用 (閉鎖系又は管理された区域内)	食品利用 (一般環境)	
ヒツジ	○	◎		動物工場等
ブタ	○	◎	○	フィターゼ遺伝子導入ブタ
ニワトリ	○	◎		
ウズラ	○			
マウス	◎			
イヌ	△			品種改良は活発に行われているが、遺伝子組換え技術の応用はこれから
ネコ	△			アレルギーフリーネコのアイデアあり
カエル(アフリカツグアイ他)	◎			環境中の微量汚染物質のモニタリング(広島大)
ゼブラフィッシュ	◎			鑑賞魚として体色を変えたものが開発中。環境中の微量汚染物質のモニタリングに用いるアイデアもある。
メダカ	◎			
サケ、その他養殖魚			○	
ショウジョウバエ	◎			
カイコ		◎		
ハマダラカ				マラリア防除への応用が研究中

発に研究が進められており、完全に汎用技術となっているもの。

実用化段階に達しつつあるもの。

一部で利用が進められている若しくは今後利用が進む可能性があるもの。

(出典: Animal Biotechnology Science-Based Concerns, National Research Council, 2002)

組換え動物の遺伝的改変に利用できる技術が数種類ある中で、各動物への応用状況を表 1.1-9 に示した。

