

食品安全委員会における 遺伝子組換え食品等のリスク評価 について

平成19年11月2日

食品に関するリスクコミュニケーション
- EUにおける遺伝子組換え作物のリスク評価について -

国立医薬品食品衛生研究所 機能生化学部

澤田純一

1

食品安全委員会の構成

食品安全委員会は7人の委員から構成されています。

14 専門調査会 (専門委員: 約200名)

企画

緊急時対応

リスクコミュニケーション

食品安全
委員会委員

7名

化学物質系グループ: 農薬、添加物など

生物系グループ: 微生物、プリオンなど

新食品グループ: **遺伝子組換え食品等**

遺伝子組換え食品等専門調査会 (15名)

事務局 (職員57名、技術参与33名)

平成19年10月末現在

2

リスク分析の考え方

どんな食品にも**リスクがあるという前提で、科学的に評価し、**

適切な管理(健康への悪影響を未然に防ぐ、または、許容できる程度に抑える)をすべき



3

組換え食品のイメージは？

「遺伝子組換え」と聞くと、なにか、こわい

「遺伝子」を食べて大丈夫なの？

安全性が100%証明されているなら食べても
良い

表示を見て「組換えでない」ものを買う

4

リスクとつきあう

- 食品を含めどんなものにもリスクがある
- リスクのとらえ方は人によって差がある
- リスクを知り、妥当な判断をするためには努力が必要
 - 科学知識を身につける努力
 - メディアの情報の正確性を見分ける努力
 - 情報を批判的に読み取る努力



従来の伝統的な育種で行われてきたこと

約10,000年前の農耕の開始とともに、野生植物(雑草)から栽培種を創り出してきた

- 交配育種による品種改良
(おしべとめしべによる交配と、優良個体の選別)
- 突然変異による品種改良
(自然に起こるまたは人為的に起こした遺伝子の突然変異と、優良個体の選抜)



新しい食品の開発の歴史



従来も、生物(バイオ)を利用して新しい食品を作ってきた
(遺伝子変異や自然に起きた遺伝子組換えの利用)



遺伝子組換え技術の登場

分子レベルでの育種

目的とする形質の意図的・効率的な改良が可能

7

DNAの塩基配列(遺伝情報)に基づいて、酵素などのタンパク質が作られる

DNA (塩基配列)

... ATG GCT AGT ACT CAT ...
... TAC CGA TCA TGA GTA ...

転写

RNA

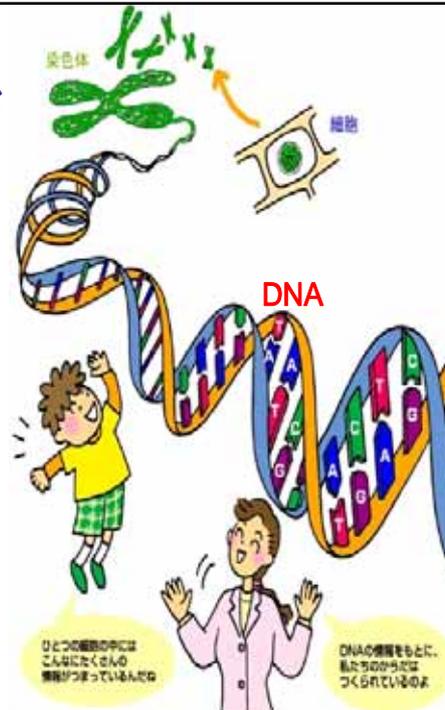
... AUG GCU AGU ACU CAU ...

翻訳



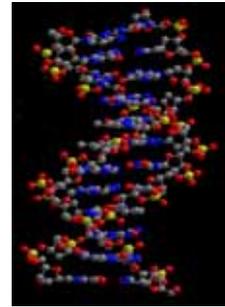
タンパク質 (アミノ酸配列)

Met Ala Ser Thr His ...



DNA (遺伝子) とは？

- DNAは遺伝子の本体である
- 遺伝子の情報を基にタンパク質が作られる
- DNAは全ての生物が持っている
- 我々は、DNAを毎日大量に食べている
- 食べたDNAは、消化・分解される



遺伝子組換え技術とは？

- 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。

9

遺伝子組換え生物とは？

遺伝子組換え生物 = GMO (Genetically Modified Organism)
= LMO (Living Modified Organism)

非組換えダイズ(4回農薬散布)

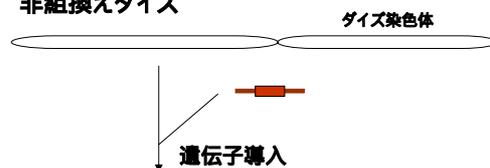


遺伝子組換えダイズ(2回農薬散布)

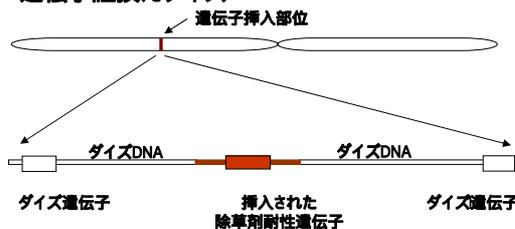


除草剤耐性ダイズの例

非組換えダイズ



遺伝子組換えダイズ



今日の内容

1. 遺伝子組換え食品の現状
2. 遺伝子組換え食品の安全性評価
国内制度(食品安全委員会の役割)
安全性評価基準と評価の内容紹介
国際的な動き

11

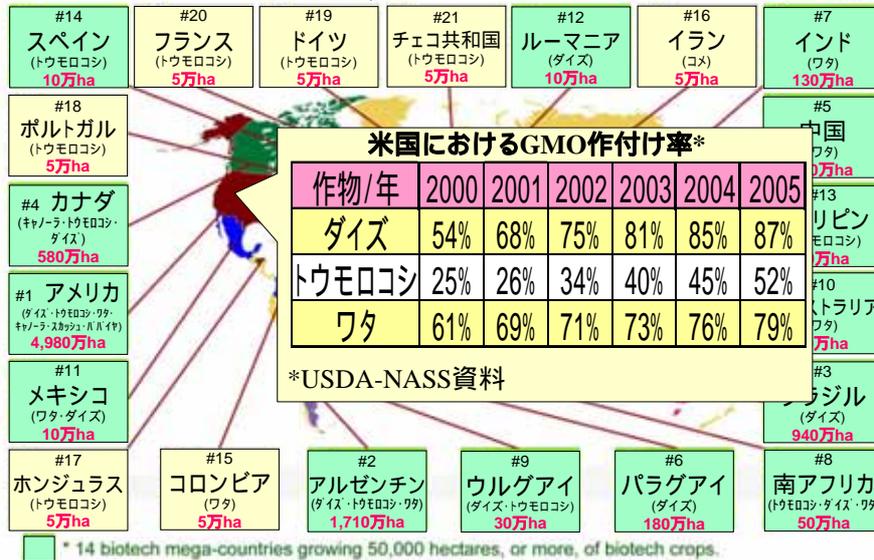
1. 遺伝子組換え食品の現状

12

組換え作物を栽培している主要国21ヶ国の状況 (2005)



全世界で約9,000万ヘクタール栽培



* 14 biotech mega-countries growing 50,000 hectares, or more, of biotech crops.

出典: Clive James, 2005

日本で食品として承認された遺伝子組換え作物

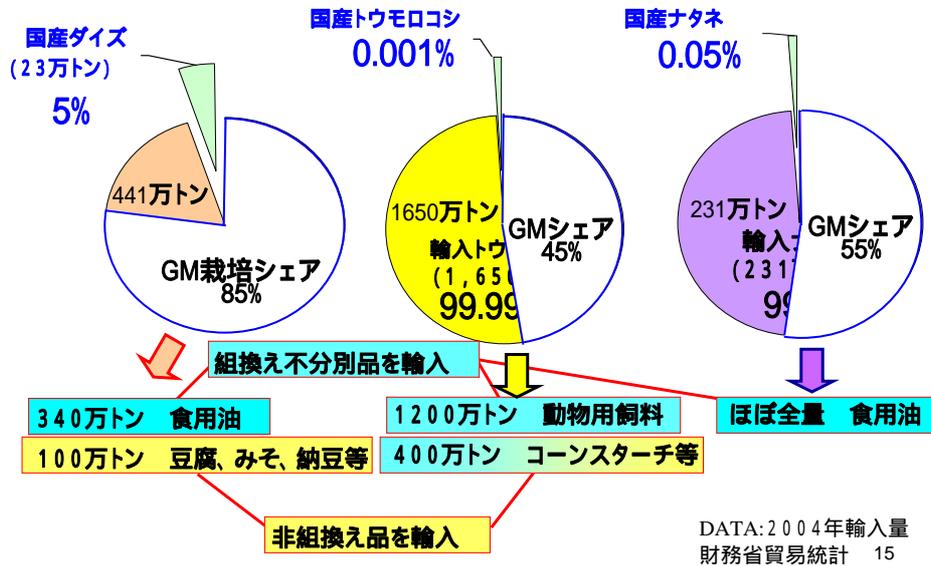
遺伝子組換え作物の種類 (79種類)

ダイズ	除草剤の影響を受けない (3種) 高オレイン酸
トウモロコシ	害虫に強い (5種) 除草剤の影響を受けない (5種) 高リシン 害虫に強く、除草剤の影響を受けない (17種)
ジャガイモ	害虫に強い (2種) 害虫及びウイルスに強い (6種)
ナタネ	除草剤の影響を受けない (13種) 除草剤の影響を受けず、雄性不稔 除草剤の影響を受けず、稔性回復
ワタ	除草剤の影響を受けない (6種) 害虫に強い (3種) 害虫に強く、除草剤の影響を受けない (9種)
テンサイ	除草剤の影響を受けない (3種)
アルファルファ	除草剤の影響を受けない (3種)

14

平成19年8月23日現在

日本のダイズ、トウモロコシ、ナタネ消費量



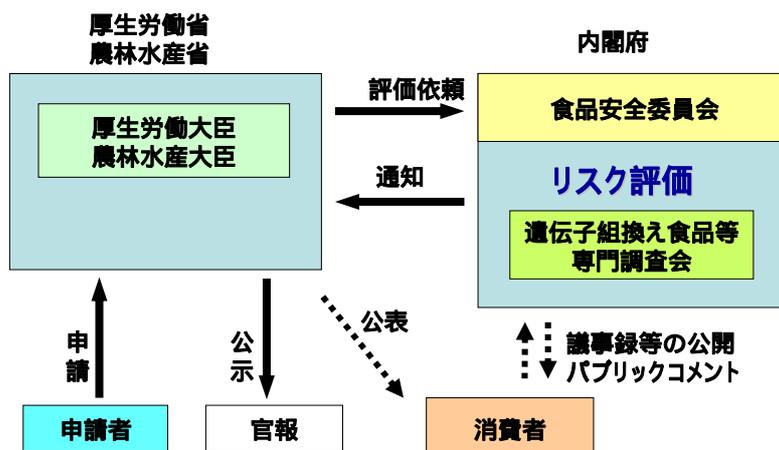
2. 遺伝子組換え食品の安全性評価

安全性評価制度の歴史

- 1973 大腸菌を用いて遺伝子組換え実験に初めて成功
- 1976~ 各国で組換えDNA実験に関する指針の策定
- 1979 組換えDNA実験指針の決定
- 1982 経済協力開発機構(OECD): 組換え体の産業利用のための検討開始
勧告、レポートの公表
- 1989 農林水産省: 組換え体の野外利用のための安全性評価指針策定
- 1991 厚生省: 組換えDNA技術応用食品・添加物の安全性評価指針を策定
- 1994 組換えDNA技術応用添加物(キモシン)の安全性を初めて確認
- 1996 厚生省: 安全性評価指針改正(組換え体を食する種子植物に対応)
遺伝子組換え食品(7品種)の安全性を初めて確認
- 2000 CODEX委員会: バイオテクノロジー特別部会での検討開始
LMOの国境間移動に関する「カルタヘナ議定書」が合意
厚生省: 食品衛生法の規格基準改正
組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準策定
- 2001 遺伝子組換え食品の安全性評価の法的義務化の施行
- 2003 食品安全委員会設置(遺伝子組換え食品等専門調査会)
CODEX委員会: 組換えDNA植物及び微生物ガイドライン策定
農水省: 組換え飼料の安全性評価義務化
カルタヘナ議定書発効、国内法制定

17

遺伝子組換え作物の食品・飼料としての安全性評価 (行政の枠組み)



18

遺伝子組換え食品等専門調査会の動き

2003.10 第1回会合開催～(これまでに54回)

評価基準や考え方の作成

[食品]

2004.1 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

(除草剤耐性トウモロコシ×害虫抵抗性トウモロコシ等のスタック品種に対する考え方)

[添加物]

2004.3 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

2005.4 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

(高度精製したアミノ酸等を適用除外に)

[飼料・飼料添加物]

2004.5 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

検討中の評価基準

遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準

19

食品安全委員会における個別の遺伝子組換え食品等の安全性評価

厚生労働省より依頼

農林水産省より依頼

食品安全委員会が決定した「安全性評価基準」及び「考え方」に則って評価

食品

「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」(2004.1.29)

「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」(2004.1.29)

添加物

「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」(2004.3.25)

「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」(2005.4.28)

飼料及び飼料添加物

「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」(2004.5.6)

20

食品安全委員会において安全性評価の行われた 遺伝子組換え食品等のリスト

(2003.10 ~ 2007.9)

食品・飼料

GMトウモロコシ系統 MON88017, DAS59122-7, LY038, 6275, MON89034
GMトウモロコシ掛け合わせ品種 12品種

GMワタ系統 LLCotton25, MON88913, 281, 3006
GMワタ掛け合わせ品種 5品種

GMアルファルファ系統 J101, J163
GMアルファルファ掛け合わせ品種 1品種

添加物

アミラーゼ(LE399, SPEZYME FRED)

評価中

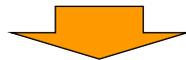
GMパパイヤ系統55-1
GMダイズDP-356043-5

21

遺伝子組換え食品の安全性評価の原則

評価の必要条件(出発点)

組換える前の既存の作物(食品)と比較できて、
相違が明らかであること



(食品の安全性を、全ての成分ごとに行うのは困難)

- 既存の食品を比較対照にして、相違点に着目
- 組換えDNA技術によって付加されることが予想される全ての性質の変化について、その可能性も含めて、安全性評価を行う

比較対象と同等の安全性 食品としての使用を認める

遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準

原則

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評価。
非意図的な変化の可能性の予測は重要。

基本的な考え方

- 1 適用範囲
- 2 考慮すべき評価のポイント
- 3 評価に求められる内容
- 4 加工工程の影響
- 5 間接的リスクも考慮
- 6 食する可能性のある部位の評価
- 7 試験データの信頼性確保
- 8 試験用の代替物の同等性
- 9 抗生物質耐性マーカー遺伝子
- 10 基準の見直し



23

遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準(概要)

比較対象となる既存の作物(宿主)があり、宿主と遺伝子組換え作物の相違点が明確であるか。

組換え作物の食品としての利用方法

宿主の食経験や有害物質産生能

導入される遺伝子及びその産物(タンパク質)の安全性

導入遺伝子の性質が明らかであるか。遺伝子産物に毒性がないか。

遺伝子導入方法が明らかであるか。

抗生物質耐性遺伝子の場合、耐性菌をふやさないか。

組換え作物の食品としての安全性

導入後の遺伝子に変化がないか。

導入コピー数、挿入位置及び周辺配列が明らかであるか。

発現部位とその発現量

新たな発現可能なオープンリーディングフレームができていないか。

(できている場合、その産物の毒性及びアレルギー性は。)

宿主の代謝系に大きな変化をもたらさないか。

アレルギー誘発性がないか。

栄養成分、有害成分、栄養阻害物質等がもとの作物と比べて大きく変化していないか。

環境への影響評価

カルタヘナ法に則って、別途評価される
(農林水産省・環境省)

24

遺伝子組換え食品(種子植物)の 安全性評価のポイント

・もとの植物(宿主)の情報
(食経験、可食部位、有害成分)



宿主の安全な食経験

もとの植物の性質が明らか

・導入遺伝子の情報
(供与体生物、塩基配列等)



導入する遺伝子の安全性

作られるタンパク質から予想される
影響が明らか

・遺伝子産物(タンパク質)の情報
(機能、有害性、抗生物質耐性、
アレルギー誘発性、代謝影響)

・組換え作物の遺伝情報など
(遺伝子の導入法、挿入位置と周辺
配列、安定性、発現部位、発現量)



挿入された遺伝子の安全性

導入した遺伝子による予想外の
影響がない

・組換え作物の成分情報
(栄養成分、有害成分、栄養阻害
物質等の含量変化)



宿主等との比較

有害成分が増えていない
組換え作物全体への影響がない²⁵

遺伝子組換え食品(種子植物)に導入された主なタンパク質

導入タンパク質 (供与体生物)

遺伝子組換え作物

害虫抵抗性

Cry1Ab トキシン (*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*)
 Cry1Ac トキシン (*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*)
 Cry1F トキシン (*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*)
 Cry2Ab トキシン (*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*)
 Cry3A トキシン (*Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis*)
 Cry3Bb トキシン (*Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis*)

トウモロコシ
 トウモロコシ、ワタ
 トウモロコシ
 ワタ
 ジャガイモ
 トウモロコシ

除草剤耐性

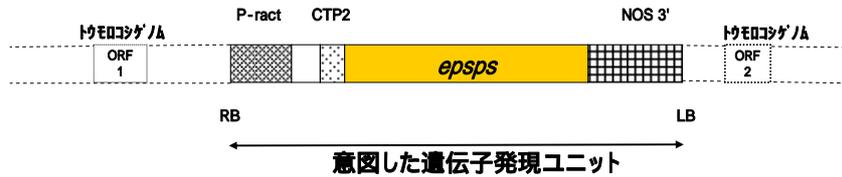
CP4 EPSPS (グリホサート耐性) (*Agrobacterium tumefaciens*)
 PAT (*pat*) (グルホシネート代謝) (*Streptomyces viridochromogenes*)
 PAT (*bar*) (グルホシネート代謝) (*Streptomyces hygroscopicus*)

ダイズ、テンサイ、
 トウモロコシ、ナタネ、
 ワタ
 ダイズ、トウモロコシ、
 ナタネ
 テンサイ、トウモロコシ、
 ナタネ

これらのタンパク質の安全性は、十分に調べられている

26

挿入遺伝子とその近傍配列 (非意図的影響の有無の確認)



[チェックポイント]

意図した配列が導入されたか？

周辺配列に転写される可能性のあるオープンリーディングフレームがあるか
 目的外のタンパク質が発現される可能性がないか
 宿主の遺伝子が破壊された可能性がないか

27

主要作物で含量変化に注意すべき成分(有害成分 や栄養阻害成分等)

既にリストアップされている

OECDコンセンサス文書

ILSIデータベース

その他の多数の文献

作物	要注意成分
ジャガイモ	トリブシンインヒビター, グルコアルカロイド類, etc.
ダイズ	トリブシンインヒビター, レクチン, フィチン酸, イソフラボン類, アレルゲン, etc.
トウモロコシ	フィチン酸, etc.
ナタネ	エルシン酸, グルコシノレート, etc.
ワタ	ゴシポール, マルバリン酸, ステルクリン酸, ジヒドロステルクリン酸, etc.

28

導入タンパク質のアレルギー誘発性 (アレルゲン性)評価の必要性

かつて、栄養強化の目的で、メチオニン含量の高いブラジルナッツ 2S-アルブミンが導入されたダイズが作製された(Townsend and Thomas, 1994)。

ところが、ブラジルナッツには強いアレルゲン性が知られており、2S-アルブミンが、主要アレルゲンであることが分かった(Nordlee et al., 1996)。

開発は中止された。このようなアレルギー誘発性の高い作物が上市されないよう、事前の十分なアレルギー誘発性評価の重要性が再認識されるに至った。

31

食物アレルギーの特徴と評価法

- ・ 一部の人々は、特定の食品にアレルギーを示す
(大人 1-2%、子供 5-8%)
- ・ 多くの食品には、アレルゲンが含まれることが知られている
卵、牛乳、コムギ、ソバ、ピーナッツ、等
170種の原因物質(アレルゲン)が知られている
- ・ どんな食品でもアレルギーを引き起こす可能性がある



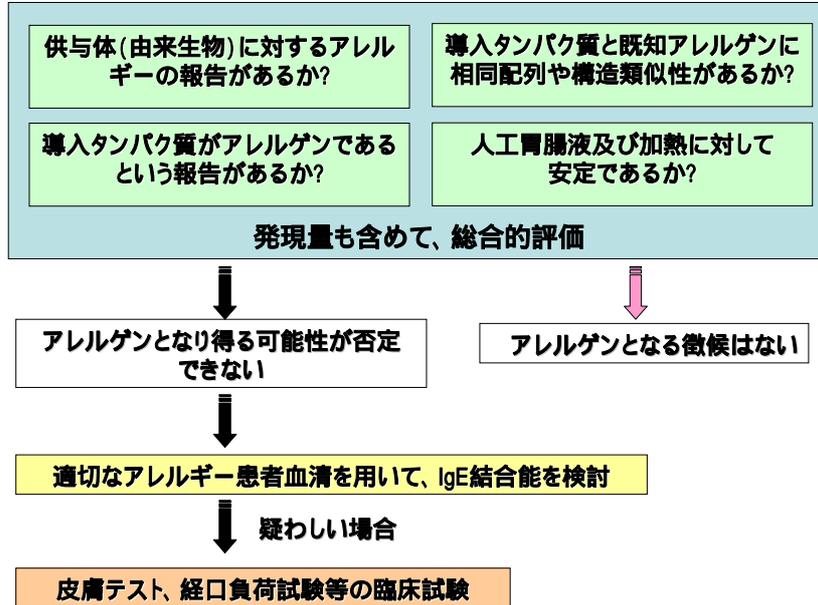
(食物アレルギーを誘発しやすいタンパク質の性質)

- ・ 食品中の含量が高いタンパク質である
- ・ 消化性が悪い
- ・ 加熱に強い
- ・ 既知アレルゲンとのアミノ酸配列の類似性



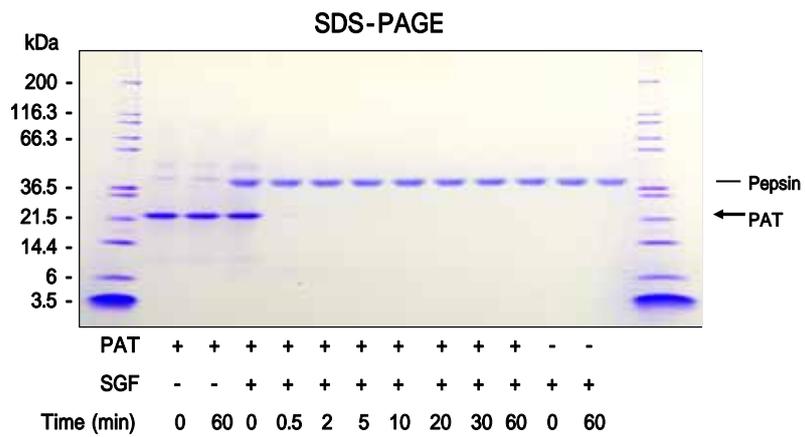
32

新たに導入されたタンパク質のアレルギー誘発性の評価



33

人工胃液(SGF)によるPATタンパク質の消化の例



34

新しいタイプの遺伝子組換え生物の開発

遺伝子組換え作物

第1世代遺伝子組換え作物

- ・耐病性、耐虫性、多収性等
パパイア、キャッサバ、コム、小麦(除草剤耐性)、カボチャ、
キュウリ(ウイルス耐性)、トマト(日持向上)
- ・環境ストレス耐性(耐乾性、耐塩性、耐寒性)
- ・食味改良: イチゴ(甘味増強)

第2世代遺伝子組換え作物

- ・栄養成分や機能性成分の強化、アレルゲン除去
大豆(高オレイン酸)、コム(ビタミンA)、ナタネ(高ラウリル酸)等、多数

遺伝子組換え微生物

遺伝子組換え動物

遺伝子組換えサケ、遺伝子組換えブタ、遺伝子組換えニワトリ、等

薬事法対象遺伝子組換え作物

医薬品原材料、経口ワクチン

35

遺伝子組換え食品の安全性評価に関する国際動向

OECD(経済協力開発機構)

- 1993 実質的同等性の概念を提案 安全性評価の原理の確立
- 1995 臨時会合の開催
- 1998 ~ 常設の作業部会(新開発食品・飼料安全性タスクフォース)設置
遺伝子組換え作物の比較対象となる宿主毎に、成分組成などに関するコンセンサス文書を作成

FAO/WHO Codex委員会

(国連食糧農業機関 / 世界保健機構 合同食品規格委員会)

- 1999 ~ 2003 バイオテクノロジー応用食品特別部会
- 2003.7 「バイオテクノロジー応用食品のリスクアセスメントに関する原則」、
「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施」、「組換えDNA
微生物由来食品の安全性評価の実施」のガイドライン
- 2005 ~ 2007 バイオテクノロジー応用食品特別部会
- 2007.9 「組換えDNA動物由来食品の安全性評価の実施」ガイドライン案、
「栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価」案
及び「微量に存在する組換えDNA植物の安全性評価」案(Step 5/8)₆