

遺伝子組換え食品の安全性審査

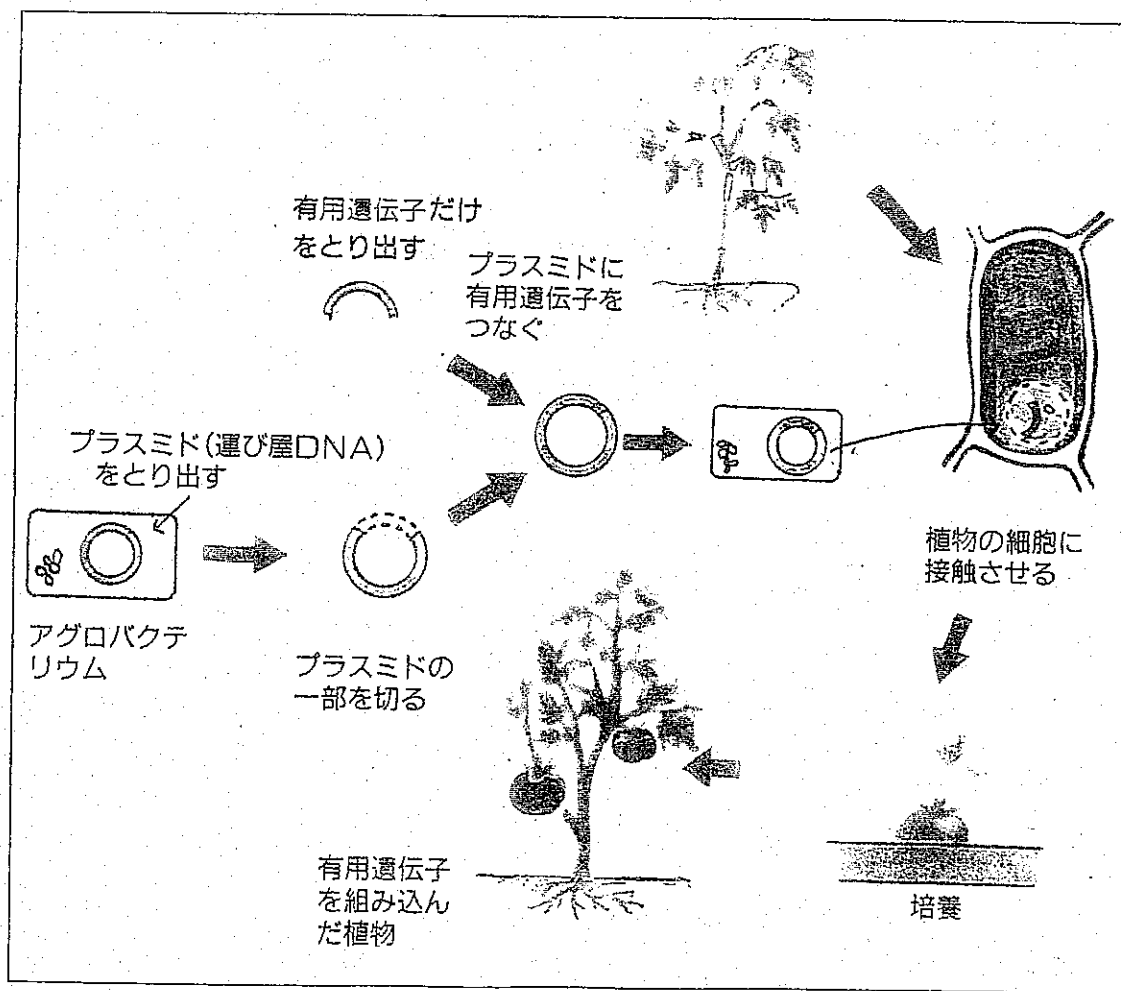
○ 遺伝子組換え食品とは

食品として用いられている植物等の性質、機能を上手に利用するために、他の生物から有用な性質を付与する遺伝子を取り出し、その植物等に組み込むといった技術（組換えDNA技術）を用いて作られた食品。

食品の生産を量的、質的に向上させるだけでなく、害虫や病気に強い農作物の改良や、日持ちや加工特性などの品質向上に利用され、食糧の安定供給に貢献し、天然資源の節約をもたらすことなどが期待されている。

○ 作出法の一例（アグロバクテリウム法）

アグロバクテリウムという微生物を用いて、他の生物から取った有用遺伝子を植物中に導入することにより、有用な性質をもった作物となる。



アグロバクテリウム法

○安全性審査の概要

(1) 厚生省（現 厚生労働省）は、平成3年に策定した「安全性評価指針」に基づき、食品衛生調査会（現 薬事・食品衛生審議会）における審議を経て、厚生大臣（現 厚生労働大臣）が個別に遺伝子組換え食品の安全性評価指針への適合確認を行ってきたが、これは法律に基づかない任意の仕組みであった。

(2) しかしながら、組換えDNA技術応用した食品及び添加物の開発・実用化は、近年、国際的にも広がってきており、今後さらに新しい食品の開発が進むことも予想されるため、安全性未審査のものが国内で流通しないよう、食品衛生法に基づき安全性審査を義務化することとし^{*1}、関係告示の改正を行った。これにより、平成13年4月1日から安全性未審査の遺伝子組換え食品は、法に基づき、その輸入・販売が禁止されている^{*2}。

^{*1}「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年5月厚生省告示第233号）に基づく。

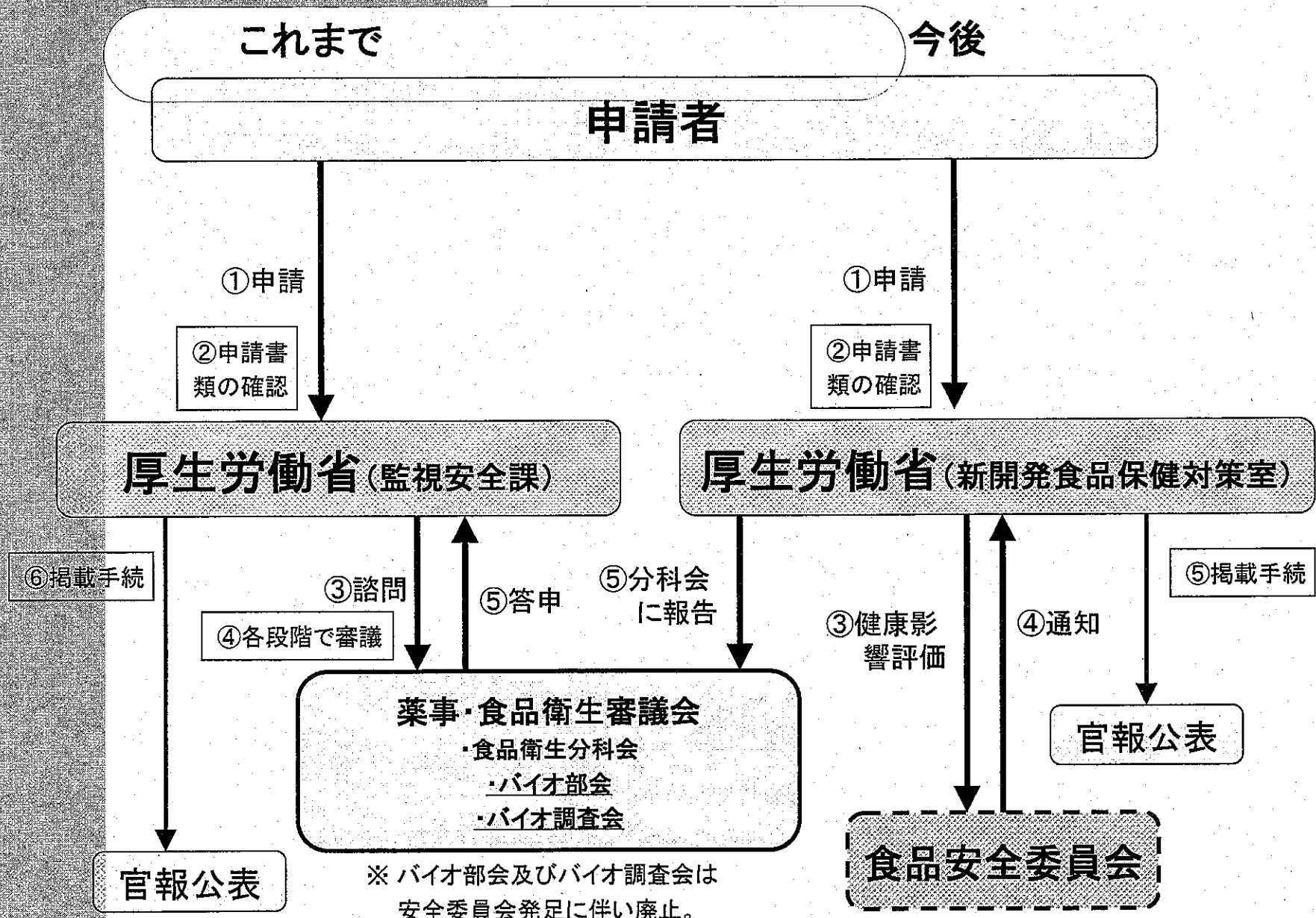
^{*2}食品衛生法第7条第1項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年12月厚生省告示第370号）の規定に基づき、遺伝子組換え食品については、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない、と規定。

(3) 遺伝子組換え食品の安全性審査は「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」（平成12年5月生衛発第825号-1）に基づき、個々の遺伝子組換え食品等について、薬事・食品衛生審議会の意見を聞きながら、アレルギー誘発性や、有害物質の産生、組換えDNA技術に伴う派生的な影響も含め、詳細な審査項目に沿って行ってきた。

(4) 我が国では、これまでに大豆、トウモロコシ等、55品種の食品と12品目の添加物について安全性審査を行い、人の健康に影響がないことを確認している^{*3}。

^{*3}「安全性審査の手続を経た遺伝子組換え食品及び添加物一覧」参照。

遺伝子組換え食品に関する安全性審査手続フロー



安全性審査の経た遺伝子組換え食品及び添加物一覧

厚生労働省医薬食品局食品安全部
平成15年7月1日現在

(1) 食品

No.	対象品種/ 品目	名称	性質	申請者/開発者等	
1	じゃがいも	ニューリーフ・ジャガイモ BT-6系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
2	じゃがいも	ニューリーフ・ジャガイモ SPBT02-05系統	害虫抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
3	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT21-129系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
4	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT21-350系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
5	じゃがいも	ニューリーフ・プラス・ジャガイモ RBMT22-82系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
6	じゃがいも	ニューリーフ・ジャガイモ RBMT15-101系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
7	じゃがいも	ニューリーフ・ジャガイモ SEMT15-15系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
8	じゃがいも	ニューリーフ・ジャガイモ SEMT15-02系統	害虫抵抗性 ウイルス抵抗性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
9	大豆	ラウンドアップ・レディー・大豆 40-3-2系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
10	大豆	260-05系統	高オレイン 酸形質	デュポン株式会社	Optimum Quality Grains L.L.C. (米国)
11	大豆	A2704-12	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイ エンス シオノギ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
12	大豆	A5547-127	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイ エンス シオノギ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
13	てんさい	T120-7	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイ エンス シオノギ株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
14	てんさい	ラウンドアップ・レディー・テンサイ 77系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国) Syngenta Seeds AG (スイス)
15	てんさい	ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1系統	除草剤耐性	日本モンサント 株式会社	Monsanto Company (米国)
16	とうもろこ し	Bt11	害虫抵抗性 除草剤耐性	シンジェンタ シード株式 会社	Syngenta Seeds AG (スイス)

17	とうもろこし	Event 176	害虫抵抗性	シヅエンタ シード株式会社	Syngenta Seeds AG (スイス)
18	とうもろこし	Mon810	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
19	とうもろこし	T25	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
20	とうもろこし	DLL25	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
21	とうもろこし	DBT418	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
22	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ GA21系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
23	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
24	とうもろこし	T14	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
25	とうもろこし	Bt 11スイートコーン	害虫抵抗性 除草剤耐性	シヅエンタ シード株式会社	Syngenta Seeds AG (スイス)
26	とうもろこし	鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
27	とうもろこし	トウモロコシ1507系統	害虫抵抗性 除草剤耐性	ダウ・ケミカル日本株式会社	Pioneer Hi-Bred International, Inc., Mycogen Seeds/Dow AgroSciences LLC (米国)
28	とうもろこし	鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603系統を掛け合わせた品種	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
29	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ GA21系統とMON810を掛け合わせた品種	除草剤耐性 害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
30	とうもろこし	ラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603系統とMON810を掛け合わせた品種	除草剤耐性 害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
31	とうもろこし	T25とMON810を掛け合わせた品種	除草剤耐性 害虫抵抗性	デュポン株式会社	Optimum Quality Grains L.L.C. (米国)
32	なたね	ラウンドアップ・レディー・カーラ RT73系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
33	なたね	HCN92	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
34	なたね	PGS1	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)

35	なたね	PHY14	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
36	なたね	PHY35	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
37	なたね	PGS2	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
38	なたね	PHY36	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
39	なたね	T45	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
40	なたね	MS8RF3	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
41	なたね	HCN10	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
42	なたね	MS8	除草剤耐性 雄性不稔性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
43	なたね	RF3	除草剤耐性 稔性回復性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
44	なたね	WESTAR-Oxy-235	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
45	なたね	PHY23	除草剤耐性	アベンティス クロップ サイエンス ジャパン 株式会社	Bayer CropScience (ドイツ)
46	なたね	ラウンドアップ・レディー・カーラ RT200系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
47	わた	ラウンドアップ・レディー・ワ 1445系統	除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
48	わた	BXN cotton 10211系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed 社	Stoneville Pedigreed Seed 社 (米国)
49	わた	BXN cotton 10222系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed 社	Stoneville Pedigreed Seed 社 (米国)
50	わた	インガード・ワ 531系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
51	わた	インガード・ワ 757系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
52	わた	BXN cotton 10215系統	除草剤耐性	Stoneville Pedigreed Seed 社	Stoneville Pedigreed Seed 社 (米国)
53	わた	鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985系統	害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
54	わた	ラウンドアップ・レディー・ワ 1445系統とインガード・ワ 531系統を掛け合わせた品種	除草剤耐性 害虫抵抗性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)

55	わた	鞘翅目害虫抵抗性の 15985系統とラントアップ・レディー・ワ 1445系統を掛け合わせた品種	害虫抵抗性 除草剤耐性	日本モンサント株式会社	Monsanto Company (米国)
----	----	---	----------------	-------------	--------------------------

* ノバルティス シード (株) は、平成13年7月からシンジェンタ シード (株) となりました。

* アベンティス クロップサイエンス ジャパン (株) は、平成13年10月からアベンティス クロップサイエンス シオノギ (株) となり、さらに、平成14年12月からバイエルクロップサイエンス㈱となりました。

(2)添加物

No.	対象品目	名称	性質	申請者/開発者等	
1	α-アミラーゼ	TS-25	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式会社	Novozymes A/S (デンマーク)
2	α-アミラーゼ	BSG-アミラーゼ	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式会社	Novozymes A/S (デンマーク)
3	α-アミラーゼ	TMG-アミラーゼ	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式会社	Novozymes A/S (デンマーク)
4	α-アミラーゼ	SP961	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式会社	Novozymes A/S (デンマーク)
5	キモシン	マキシレン	生産性向上	株式会社ロビン	GIST-BROCADES N.V. (オランダ)
6	キモシン	カイマックス	キモシン生産性	株式会社野澤組	CHR. HANSEN A/S (デンマーク)
7	フルナーゼ	Optimax	生産性向上	ジェネンコア・インターナショナル・ジャパン・リミテッド 日本支店	Genencor International, Inc. (米国)
8	フルナーゼ	SP962	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式会社	Novozymes A/S (デンマーク)
9	リパーゼ	SP388	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式会社	Novozymes A/S (デンマーク)
10	リパーゼ	NOVOZYM677	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式会社	Novozymes A/S (デンマーク)
11	リボフラビン	リボフラビン (ビタミンB2)	生産性向上	ロシュ・ビタミン・ジャパン株式会社	F.Hoffmann-La Roche (スイス)
12	グルコアミラーゼ	AMG-E	生産性向上	ノボザイムズ ジャパン株式会社	Novozymes A/S (デンマーク)