

42. 導入遺伝物質が小麦・ライ麦・大麦・オート麦その他の穀物に由来する場合は、組換え DNA 植物に由来する食品中に新たに発現したタンパク質に関して、グルテン過敏症腸疾患の誘出における役割について評価すべきである。
43. 一般に、アレルギー誘発性食品または過敏な個人に対してグルテン過敏性腸疾患を誘発することが明らかな食品からの遺伝子の伝達は、伝達された遺伝子がアレルゲンまたはグルテン過敏性腸疾患に関与するタンパク質を合成するコードを指定していないことが明記されていない限り避けるべきである。

主要成分の組成分析

44. 組換え DNA 植物の主要成分⁵、特にその食品の代表的成分の濃度分析は、同じ条件下で栽培し収穫した既存の対応物に関する同等の分析と比較すべきである。期待された栽培条件下で成育した組換え DNA 植物との更なる比較を検討する必要がある場合もある（除草剤の利用など）。生物学的意義を判定するために、観察されるあらゆる相違点の統計学的有意性をパラメータの自然の変動範囲内で評価すべきである。この評価で使用する比較対象は、理想的には、ほぼ同一遺伝系親種であるべきである。実際には、それが常に実現可能であるわけではない。その場合はできる限り近い系統を選択すべきである。曝露評価も併せてこのような比較を必要に応じて行なう目的は、栄養学的に重要であるか、または食品の安全性に影響を与える可能性がある物質が、ヒトの健康に有害影響を及ぼすような方法で改変されていないことを実証するためである。
45. 試験実施施設の立地条件は、多様な植物が生育すると予想されるような環境であるべきである。試験実施施設は、この範囲全体で組成の特徴を正確に評価するのに十分な数が必要である。同様に、自然において様々な条件への曝露が適切に起きるのに十分な世代数にわたって試験を実施すべきである。環境の影響を最小限に抑え、作物の品種内で自然発生的に起こる遺伝子型の変化の影響を抑制するため、各試験施設は同一とすべきである。十分な数の植物をサンプリングし、十分な感度を備え主要成分の変化を特異的に検出する分析方法を用いるべきである。

代謝産物の評価

46. 組換え DNA 植物の中には、修飾によって食品中に新規のまたは量の変化した様々な代謝産物が生じるものもある。ヒトの健康に有害影響を及ぼす恐れのある食品における代謝産物の

⁵ 主要栄養素・抗栄養素は、栄養摂取全体にかなりの影響を与えうる特定食品の成分である。これらは主要成分（栄養素としては脂肪・タンパク質・炭水化物、抗栄養素としては酵素阻害因子）である場合も、非主要成分（無機質、ビタミン）である場合もある。主要毒素とは、毒性や濃度が健康に大きな影響を与えうる化合物（量が多い場合のジャガイモのソラニン、小麦のセレンウム）やアレルゲンなど植物に潜在的に含まれることがわかっている毒性学的に重要な化合物である。

蓄積の可能性を考慮すべきである。こうした植物の安全性評価では、食品中の残留物及び代謝産物の量の調査及び栄養学的変化に関する評価が必要となる。食品中で残留物または代謝産物の量の変化が認められた場合、このような代謝産物の安全性の確立のために、従来の手順を用いてヒトの健康に対する潜在的な影響を考慮すべきである（食品に含まれる化学物質のヒトに対する安全性評価手順など）。

食品加工

47. 組換え DNA 植物由来の食品については、家庭での調理を含め食品加工の潜在的影響も検討すべきである。例えば、加工後に内因性毒素の熱安定性や重要な栄養素の生体利用率に変化が起きる可能性もある。従って、植物に由来する食品成分の製造における加工条件を示す情報を提供する必要がある。植物油であれば、抽出過程やその後の精製段階に関する情報を提供する必要がある。

栄養学的な修飾

48. 主要栄養素に起こりうる組成の変化に関する評価は、組換え DNA 植物すべてについて実施すべきであり、既に「主要成分の組成分析」の項で取り上げている。しかし、栄養の質や機能の意図的な改変を目的として修飾が行われた組換え DNA 植物由来食品については、変化の結果並びにこうした食品を供給することによって栄養素の摂取に変化を来す可能性があるかどうかを評価するために、更なる栄養評価を実施すべきである。
49. 食品およびその派生物の使用と消費についての既知のパターンに関する情報は、組換え DNA 植物に由来する食品の想定される摂取量を概算するために使用すべきである。こうした食品の予測摂取量を用いて、通常消費量と最大消費量の両者について改変された栄養特性の栄養学的な意味を評価すべきである。最も消費する可能性の高いものについての概算を基盤とすると、望ましくない栄養学的影響のあらゆる可能性も検出されるという確証が得られる。乳児・小児・妊産婦・授乳婦・高齢者・慢性疾患及び免疫系疾患を有する人など、特定の集団における生理学的特徴や代謝条件に注目すべきである。母集団中の小集団における栄養学的影響及び食事に関する必要性の解析に基づき、栄養学的評価が更に必要となる場合もある。修飾された栄養素がどの程度まで生体利用ができ、時間・加工・保存に対して安定であるかを確認することも重要である。
50. 穀物の栄養素量を変えるためにインビトロ核酸技術を含む植物育種技術が利用された場合、栄養上の側面に 2 通りの広範な変化が生じる可能性がある。植物成分に意図的に修飾を施した場合、植物製品の栄養素上の特性を全体的に変える可能性があり、この変化は食品を消費する個人の栄養状態に影響を与える可能性がある。予期しない栄養上の変化も同じ影響を及ぼす可能性がある。組換え DNA 植物成分の安全性が個別に評価された場合であっても、こ

の変化が栄養素の全体的な特性に与える影響を検討すべきである。

51. 修飾の結果、植物油などのように、既存の対応物と組成が大幅に異なる食品が生じた場合、その食品の栄養学的影響を評価するための適当な比較対象として、通常食品または食品成分（栄養組成が組換え DNA 植物に由来する食品により近い食品または食品成分）追加して用いることが適当な場合もある。
52. 食品消費パターンは地理的・文化的要因によって異なるため、特定食品の栄養学的変化がある地域や文化圏において他の場合より重大な影響をもたらす可能性がある。ある集団ではいくつかの食用植物が特定栄養素の主要摂取源となっている。栄養素とその影響を受ける集団を明らかにすべきである。
53. 食品によっては追加試験が必要な場合がある。例えば、栄養素の生体利用率の変化が予想される場合や、組成が従来食品とは異なる場合は、組換え DNA 植物由来食品について動物給餌試験が当然必要となるであろう。また、健康増進を目的とする食品では、特定の栄養学的・毒性学的試験またはその他の適切な試験が必要な場合もある。食品の特徴付けの結果、利用できるデータが総合的な安全性評価の実施には不十分であることが分かった場合は、適切に計画され、丸ごとの食品を対象とした動物試験が必要となる場合もある。

セクション 5—その他の検討事項

ヒトの健康に重大な意味を持つ物質が蓄積する可能性

54. 組換え DNA 植物が、残留農薬、改変された当該残留物質の代謝産物、毒性代謝産物、汚染物質、その他ヒトの健康に影響を与える恐れのある物質を間接的に蓄積させる可能性を生じる形質（除草剤耐性など）を示す場合もある。安全性評価ではこの蓄積の可能性を考慮すべきである。こうした化合物の安全性を確立するための従来の手順（化学物質のヒトに対する安全性の評価過程など）を適用すべきである。

抗生物質耐性マーカー遺伝子の使用

55. 組換え DNA 植物の今後の開発においては、食品に抗生物質耐性マーカー遺伝子を生じることのない別の形質転換技術を利用でき安全であることが分かっているならば、これを用いるべきである。
56. 植物やそれに由来する食品から腸内微生物やヒト細胞への遺伝子伝達は、多くの複雑で偶発的な事象が連続的に発生する必要があるため、発生の可能性はごくわずかであると考えられ

るが、可能性を完全に排除することはできない⁶。

57. 抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む食品の安全性評価においては、以下の点を検討すべきである。
- A) 問題の抗生物質の臨床学および獣医学的利用とその重要性
(抗生物質には、ある種の臨床状態の治療にのみ利用できるものもある(特定のブドウ球菌感染症の治療に使用するバンコマイシンなど)。このような抗生物質に対する耐性をコード化しているマーカー遺伝子を、組換えDNA植物において使用すべきではない。)
 - B) 抗生物質耐性マーカー遺伝子によってコード化されている酵素またはタンパク質が食品中に存在することによって、経口投与された抗生物質の治療効果が低減するか否か
(この評価において、抗生物質の服用量、中性またはアルカリ性の胃の状態などの消化条件に曝された後食品中に残存する可能性のある酵素量、酵素活性に必要な酵素補因子(ATPなど)の必要性、食品中の当該因子の推定濃度などを考慮に入れて、食品中の酵素の存在によって、経口投与された抗生物質量がどの程度減少する可能性があるのかを推定すべきである)
 - C) 他の発現遺伝子産物の場合と同様に、遺伝子産物の安全性
58. データや情報の評価の結果、抗生物質耐性マーカー遺伝子または遺伝子産物の存在がヒトの健康にリスクを呈することが示唆された場合、このマーカー遺伝子または遺伝子産物が食品中に存在すべきではない。臨床的に使用される抗生物質に対する耐性をコード化した抗生物質耐性遺伝子を食品製造で用いる場合も、これが食品中に存在すべきではない。

安全性評価の検討

59. 安全性評価の目標は、栄養量や栄養価の変化が食事に及ぼす影響を考慮に入れ、新規食品が既存の対応物と同様に安全であるかどうかを判定することである。しかし、安全性評価は元の安全性評価の判定に疑問を投じるような新たな科学的情報に照らして行なうべきである。

⁶天然に存在する細菌であって、抗生物質耐性を有するものが高濃度で存在する場合、こうした細菌がこの耐性をその他の細菌に伝達する可能性は、摂取した食品と細菌間での伝達の可能性より高い。