

「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について」
についてのパブリックコメント募集の結果

- p1 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（案）（パブリックコメント募集時のもの）
- p5 パブリックコメント募集の結果

(2) 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(案)

遺伝子組換え植物については、食品としての安全性評価が行われているところであり、既存の食品と比較して、これと安全性が同等であることを確認している。この安全性評価済みの遺伝子組換え植物の掛け合わせについての評価の考え方について整理を行った。

なお、これまで、厚生労働省では、安全性審査済みの遺伝子組換え植物と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものを「後代交配種」と呼んでおり、これに関しては、

- ・ 新たに獲得した性質が変改していないこと、
- ・ 亜種間での交配でないこと、
- ・ 摂取量・食用部位・加工法等の変更がないこと、

の3要件を確認したものは、安全性審査済みとみなしてきたが、これも含め、評価の考え方について、以下のとおり整理した。

《遺伝子組換え植物について》

遺伝子組換え植物は、付与される形質によって、以下の3つに分類される。いずれも、食品としての安全性評価が必要とされる。

挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの。

挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの。

挿入された遺伝子によって、宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用され、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されるもの。

《遺伝子組換え植物の掛け合わせについて》

(1) 上記の A , B と従来品種との掛け合わせ、若しくは上記の A 同士の掛け合わせについて：

- a) 亜種のレベル以上での交配によって得られた植物については、当面の間、安全性の確認を必要とする。*1
- b) 亜種のレベル以上での交配でないが、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある場合には、当面の間、安全性の確認を必要とする。*2

(2) A と B との掛け合わせについては、当面の間、安全性の確認を必要とする。

(3) 上記の A 同士、 B 同士、および A と B の掛け合わせについては、安全性の確認を必要とする。*3

【総論】

遺伝子組換え植物については、既存の植物との比較によって、従来の植物が有しているリスク（例えばダイズにおけるトリプシン・インヒビターやジャガイモにおけるソラニンのリスク）が同等レベルであること、さらにその他の代謝産物についても宿主と同等レベルであることにより、全体としての食品としての安全性が同等であることを確認している。なお、これには、宿主が有している遺伝子群の発現に変化がないことや、遺伝子産物であるタンパク質自身の毒性とアレルゲン誘発性がないこと、遺伝子産物が酵素であった場合に新たな毒性が生じないことも含まれている。

既存の植物（非遺伝子組換え植物）の遺伝子群において、塩基配列の置換などの突然変異は天然に生じるものであり、これにより、潜在的に有害物質の生産量が消失したり増大したりするリスクがある。

の遺伝子組換え植物においては、安全性評価において、遺伝子組換えによって加えられた形質（例えば、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性）以外についての従来植物が有していた遺伝子とその発現、さらにその結果として生じるすべての形質について安全性が確認されている。また、その後代の植物においても、挿入された外来遺伝子以外の宿主の遺伝子群について起こる突然変異によって生じるリスク変動は、既存の植物において生じるものと同様であると考えられることから、通常の交配を行った後代の遺伝子組換え植物において、このリスクが増大することは考えられない。

挿入された外来遺伝子の塩基配列の安定性とその変異から生じるリスク、遺伝子発現の安定性とその変動によって起こりうるリスクについて、いくつかの報告では、挿入された植物体における挿入遺伝子が不安定であることが知られている。挿入した遺伝子について後代の交配植物を調べると、メンデルの法則に従わなくなることが起こることが植物分子生物学者の間では知られているが、これは、挿入した遺伝子の発現抑制が生じるためであり、発現抑制されると外来遺伝子からの産物（タンパク質）は消失するので、形質としては非遺伝子組換え植物と同様となる。

さらに、厚生労働科学研究による研究結果によれば、安定な遺伝子組換え植物として育種された植物の後代交配種において、外来遺伝子の塩基配列に突然変異が生じる確率は、もともとの植物が有していた遺伝子の塩基配列に突然変異が生じる確率と同様であることが示された。すなわち、挿入された外来遺伝子領域がホット・スポットとなっておらず、これが交配によってホット・スポット化することはないことが示された。さらに、後代交配種において、挿入した遺伝子に変異が生じることによって起こるイベントとして、遺伝子が破壊されて発現がなくなるケースが認められた。このことから、挿入した外来遺伝子に変異が蓄積して毒性物質となるよりも、発現した形質が消失するリスクの方が高いことが示された。これらの事実から、従来育種による交配によって、食品としての安全性のリスクが高まるとは考えにくい。

【各論】

*1 亜種間の交配によって得られた植物においては、安全性が確認された遺伝子組換え植物とは全く異なった形態となり、異なった形質を有する可能性が高い。すなわ

ち安全性を確認した植物とは大きく異なった遺伝子組成と遺伝子発現プロファイルになると考えられる。このため摂取量・食用部位・加工法等に変更がある可能性が高く、当面の間、安全性の確認が必要となる。

- *2 また、亜種間の交配でないとしても、摂取量・食用部位・加工法等に変更がある植物については、安全性が確認された遺伝子組換え植物とは全く異なった形態となり、異なった形質を有するようになったからこそ、摂取量・食用部位・加工法等に変更がなされるものと考えられ、これは安全性を確認した植物とは大きく異なった遺伝子組成と遺伝子発現プロファイルになったためであると考えられる。

このために、であってもその遺伝子発現量に変化が見られる可能性（特に著しく増大する可能性）が考えられる。すなわち、安全性評価においては、遺伝子産物が1日タンパク摂取量の有意な量を占めるかが評価項目とされているが、これを大幅に増大させる可能性がある。さらに、代謝系の改変（ ）及び新たな代謝系の付与（ ）を生じさせる遺伝子組換え植物においては、遺伝子発現プロファイルが大幅に変化してしまうことによって、安全性が確認された遺伝子組換え植物とは全く異なった代謝プロファイルとなる可能性があり、これら2つの理由から、当面の間、安全性の確認が必要となる。

- *3 代謝系の改変（ ）及び新たな代謝系の付与（ ）を生じさせる遺伝子組換え植物においては、これらを交配させることにより、両者の形質が交配植物において新たな代謝系の変動を起こす可能性が高く、安全性が確認された元の個々の遺伝子組換え植物とは異なった代謝プロファイリングとなる可能性がある。このため、新規かつ食経験のない代謝プロファイリングを有する遺伝子組換え植物となる可能性があることから、安全性の確認が必要となる。

②「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」について

意見区分	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1. 評価方法全般	後代交配種においては、複雑な要因が重なるため、何が起こるか予測がつかない。このため、①×①も含めて、すべてのケースで例外なく、新しい品種としてゼロから評価すべき。	①×①については、1995年のWHOワークショップ報告書や、これまでわが国で実施した6例の安全性評価等の結果、従来の育種法で行われる以上のリスクがあるとは認められていません。このため、安全性評価を行う必要はないとしたものです。なお、①×①以外の掛け合わせについては、安全性を確認することとしています。
2. ①、②、③の分類	3つの分類自体、「意図的効果」に絞った希望的観測によるものに過ぎず、起こりうる危険性全体を網羅したものとは言えない点で不十分。	掛け合わせされるものは、個別の遺伝子組換え食品の安全性審査を終了したものと士であり、それぞれの審査の中で、非意図的な影響について安全性上の問題がないことも確認済みです。このことを踏まえ、現時点の研究開発・実用化の進捗状況も考慮し、①、②、③の3分類を行ったものです。
3. ①×②及び①×③の取り扱い	①×②、①×③については、①、②、③と従来品種との掛け合わせ、また、①×①と同様の取り扱いとすべきであり、安全性の確認は必要ない。	①×②、①×③については、1995年のWHOワークショップ報告書等によれば安全性に問題はないと考えられるものの、これまで事例がないので、当面の間は、その安全性を確認し、事例を積み重ねることとしたものです。
4. ②×②、③×③、②×③の取り扱い	「②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、2つの遺伝子組換え植物の挿入遺伝子が影響する代謝系に関する情報を食品安全委員会に提出し、安全性確認の必要についての判断を求める。」とし、食品安全委員会が安全性審査が必要と認めた場合に、改めて安全性審査に関わる申請書を提出することとするべきではないか。	②同士、③同士、および②と③の掛け合わせについては、いずれもこれまでに事例がないので、その安全性について確認する必要があると考えています。
5. 亜種の取り扱い	種内であれば亜種間であっても容易に交雑し遺伝子は交換され、トウモロコシでは交雑するとデント種からフリント種ができることは珍しくなく、また、岩波生物学辞典によれば「どのような地域集団を亜種と見るかについては客観的な基準が存在せず・・・」とされており、明日の定義が明確でない。「a) 亜種のレベル以上での交配」を「a) 種のレベル以上での交配」にすべき。	植物の種、亜種の定義については、これまで研究の進展により変化してきており、未だに分類がはっきりしていない部分もあると考えており、明確に定義することは難しいと考えます。このため、種、亜種の判断に当たっては、その時点で最も一般的な分類の概念をもって判断することとしたものです。
6. その他	食品としての安全性評価が必要とされないと判断されている①×①の掛け合わせについては、速やかに審査手続きを進めるべき。	個別案件については、本評価の考え方が策定され次第、速やかに手続きを進めることとしています。